ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina lispro* (equivalentes a 3,5 mg).

Vial

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina lispro en 10 ml de solución.

Cartucho

Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

KwikPen

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.
Cada pluma precargada administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Junior KwikPen

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.
Cada Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

*producida en *E. coli* por tecnología de DNA recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora, acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Humalog también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Junior KwikPen

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml es adecuado para pacientes que puedan beneficiarse de un ajuste más preciso de la dosis de insulina.

Humalog puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog puede ser administrado poco después de las comidas.

Humalog actúa con rapidez y tiene una duración de actividad más corta (2 a 5 horas) administrado por vía subcutánea cuando se compara con insulina soluble. Este rápido comienzo de actividad permite administrar la inyección de Humalog (o, en caso de administrar por perfusión subcutánea continua, un bolo de Humalog) muy próxima a las comidas. El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Independientemente del lugar de inyección, se mantiene el rápido comienzo de acción en comparación con la insulina humana soluble. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Se puede utilizar Humalog en combinación con una insulina de acción retardada o sulfonilureas orales, según criterio facultativo.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

Insuficiencia hepática
Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

Población pediátrica
Humalog se puede utilizar en adolescentes y niños (ver sección 5.1).

Forma de administración

Vía subcutánea

Los preparados de Humalog deben ser administrados por inyección subcutánea.

La pluma KwikPen y la pluma Junior KwikPen solo están indicadas para inyecciones subcutáneas. Humalog en cartuchos solo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable de Lilly o con sistemas compatibles de bomba para infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección se debe alternar, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

Dispositivos Humalog KwikPen
Humalog KwikPen está disponible en dos concentraciones. Humalog KwikPen 100 unidades/ml (y Humalog KwikPen 200 unidades/ml, *ver Ficha Técnica separada*) administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección. Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades en una única inyección. **El número de unidades de insulina se muestra en la ventana de dosificación de la pluma independientemente de la concentración** y **no** se debe hacer una conversión de la dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración o a una nueva pluma con incrementos de dosis diferentes.

Uso de Humalog en una bomba de perfusión de insulina
Para la inyección subcutánea de Humalog utilizando una bomba de perfusión continua, puede llenar el depósito de la bomba con un vial de Humalog 100 unidades/ml. Algunas bombas son compatibles con cartuchos que pueden insertarse intactos dentro de la bomba.

Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deben estudiarse las instrucciones de los fabricantes de las bombas para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba. Cuando llene el depósito de la bomba evite dañarlo utilizando la longitud de la aguja adecuada para el sistema de llenado. El equipo de perfusión (catéter y aguja) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión. En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina. El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto de la bomba. Humalog no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Administración intravenosa de insulina

Si fuera necesario, Humalog también se puede administrar por vía intravenosa, por ejemplo: para el control de los niveles de glucosa en sangre durante una cetoacidosis, enfermedades agudas o durante periodos intra y posoperatorios.

Humalog 100 unidades/ml está disponible en viales si fuera necesaria la administración de una inyección intravenosa.

La inyección intravenosa de insulina lispro debe realizarse siguiendo la práctica clínica normal para inyecciones intravenosas, por ejemplo a través de un bolo intravenoso o mediante un sistema de perfusión. Se requiere la monitorización frecuente de los niveles de glucosa en sangre.

Los sistemas de perfusión a concentraciones a partir de 0,1 unidades/ml hasta 1,0 unidades/ml de insulina lispro en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa 5% son estables a temperatura ambiente durante 48 horas. Se recomienda que el sistema se purgue antes de comenzar la perfusión al paciente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipoglucemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Cambiar un paciente a otro tipo o marca de insulina

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.

Vial

Cuando se mezcla Humalog con una insulina de acción retardada, el preparado de acción más corta Humalog debe introducirse primero dentro de la jeringa para evitar la contaminación del vial por la insulina de acción retardada. La mezcla por adelantado de las insulinas o inmediatamente antes de la inyección dependerá de las indicaciones del médico. Sin embargo, se debe seguir una rutina consecuente.

Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente mortales.

Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.

Combinación de Humalog con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Prevención de errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones diferentes de Humalog KwikPen así como con otras insulinas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que pidan siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes $beta_2$ (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

El médico debe ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p.ej. la dieta y ejercicio del paciente.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: ≥1/10; frecuentes: ≥1/100 a <1/10; poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100; raras: ≥1/10.000 a <1/1.000; muy raras: <1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico						
Alergia localizada		X				
Alergia sistémica				X		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						
Lipodistrofia			X			
Amiloidosis cutánea						X

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica en relación con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para inyección, código ATC: A10AB04.

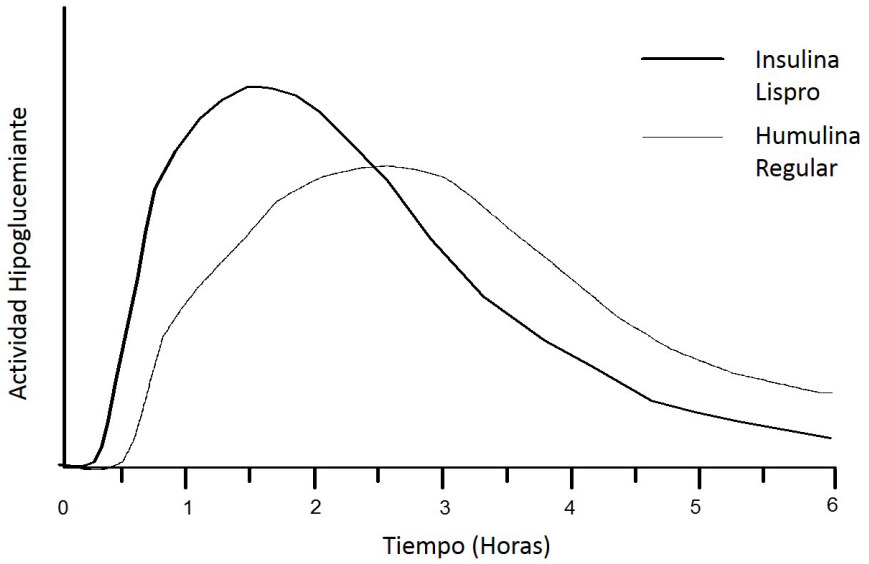
La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Los efectos de la insulina lispro se inician rápidamente y tienen una duración de acción más corta (2 a 5 horas) cuando se comparan con insulina soluble.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble.

Como con todos los preparados de insulina, el perfil de acción de la insulina lispro puede variar entre diferentes individuos o en diferentes momentos en una misma persona y es dependiente de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y ejercicio físico. El perfil típico de actividad tras la inyección subcutánea se ilustra a continuación.



Esta gráfica indica la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en un individuo la concentración de glucosa en sangre total próxima a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

Se han realizado ensayos clínicos en niños (61 pacientes de edades comprendidas entre 2 y 11 años) y en niños y adolescentes (481 pacientes de edades comprendidas entre 9 y 19 años) comparando

insulina lispro con insulina humana soluble. El perfil farmacodinámico de insulina lispro en niños es similar al observado en adultos.

Se ha observado que el tratamiento con insulina lispro, cuando se utilizó con bombas de perfusión subcutánea, produjo niveles de hemoglobina glicada inferiores a los observados con insulina soluble. En un estudio cruzado doble ciego, después de 12 semanas de administración, la insulina lispro disminuyó los niveles de hemoglobina glicada un 0,37 por ciento en comparación con la insulina soluble que los redujo un 0,03 por ciento (p = 0,004).

Estudios en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían dosis máximas de sulfonilureas han demostrado que la administración concomitante de insulina lispro reduce de forma significativa la HbA_{1c}, en comparación con aquellos que recibieron únicamente sulfonilureas. Podría también esperarse la reducción de la HbA_{1c} con otros productos con insulina, p. ej. insulinas solubles o isófanas.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un número reducido de episodios de hipoglucemia nocturna con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble. En algunos estudios, la reducción de la hipoglucemia nocturna se asoció con un aumento de los episodios de hipoglucemia diurna.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (como se expuso en la sección 5.1).

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas en comparación con la insulina humana soluble.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En tests *in vitro,* incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Los estudios también demostraron que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante doce meses, no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no indujo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

m-cresol

Glicerol
Fosfato de sodio dibásico. $7H_2O$
Óxido de zinc
Agua para preparaciones inyectables
Se puede haber usado ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

6.2 Incompatibilidades

Vial

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

Cartucho, KwikPen y Junior KwikPen

Estos medicamentos no deben mezclarse con ninguna otra insulina o ningún otro medicamento.

6.3 Periodo de validez

Antes de usar

3 años.

Después del primer uso / después de la inserción del cartucho

28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

Después del primer uso / después de la inserción del cartucho

Vial
Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC) o por debajo de 30ºC.

Cartucho
Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma con el cartucho incorporado no se debe conservar con la aguja puesta.

KwikPen y Junior KwikPen
Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma precargada no se debe conservar con la aguja puesta.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial

La solución se presenta en viales de vidrio flint tipo I, sellados con tapones de butilo o halobutilo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los tapones de los viales.

Vial de 10 ml: envases de 1 o 2 viales o un envase múltiple de 5 (5 envases de 1 vial). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cartucho

La solución se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de butilo o halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio.

Cartucho de 3 ml: envases de 5 o 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

KwikPen

La solución se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de butilo o halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio. Los cartuchos de 3 ml van incorporados en una pluma desechable, llamada "KwikPen". No se incluyen las agujas.

KwikPen de 3 ml: envases de 5 plumas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5 plumas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Junior KwikPen

Cartuchos de vidrio tipo I, sellados con un precinto de sellado de halobutilo asegurado con un sello de aluminio y un émbolo de bromobutilo. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar el émbolo del cartucho. Los cartuchos de 3 ml van incorporados en una pluma desechable, llamada "Junior KwikPen". No se incluyen las agujas.

Junior KwikPen de 3 ml: envases de 1 pluma precargada, 5 plumas precargadas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho o pluma precargada debe ser utilizado únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo. Los pacientes que utilicen viales nunca deben compartir agujas o jeringas. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La solución de Humalog debe ser transparente e incolora. Humalog no se debe utilizar si su aspecto es turbio, denso, o ligeramente coloreado o si son visibles partículas sólidas.

No se debe mezclar la insulina de los viales con la insulina de los cartuchos. Ver sección 6.2.

Preparación de una dosis

Vial
El vial debe usarse junto con una jeringa adecuada (con marcas para 100 unidades).

i) Humalog

1. Lávese las manos.

2. Si utiliza un vial nuevo, levante la tapa protectora de plástico, pero **no** retire el tapón.

3. Si el régimen terapéutico requiere la inyección de insulina basal y Humalog al mismo tiempo, se pueden mezclar ambos en la jeringa. Si mezcla insulinas, consulte las instrucciones sobre mezclas, que se indican en el apartado (ii) y en la sección 6.2.

4. Introduzca aire en la jeringa en cantidad equivalente a la dosis de Humalog prescrita. Frote la parte superior del vial con un algodón. Introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial de Humalog e inyecte el aire en su interior.

5. Invierta el vial y la jeringa. Sujete el vial y la jeringa firmemente en una mano.

6. Asegúrese de que la punta de la aguja está dentro de la solución de Humalog y extraiga la dosis correcta con la jeringa.

7. Antes de retirar la aguja del vial, compruebe que no existen burbujas de aire en la jeringa que disminuyan la cantidad de Humalog que hay en su interior. En caso de que advierta burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y golpee sobre un lado hasta que las burbujas asciendan a la parte superior. Elimínelas presionando el émbolo y extraiga luego la dosis correcta.

8. Retire la aguja del vial y apoye la jeringa de manera que la aguja no toque nada.

ii) <u>Mezcla de Humalog con insulinas humanas de acción retardada (ver sección 6.2)</u>

1. Humalog se puede mezclar con insulinas humanas de acción retardada sólo por indicación de un médico.

2. Introduzca aire en la jeringa, en una cantidad equivalente a la de la insulina de acción retardada que será utilizada. Introduzca la aguja dentro del vial de insulina de acción retardada e inyecte el aire. Retire la aguja.

3. A continuación inyecte aire en el vial de Humalog siguiendo el procedimiento anterior, pero **no** retire la aguja.

4. Invierta el vial y la jeringa.

5. Compruebe que la punta de la aguja está dentro de la solución de Humalog, y extraiga la dosis correcta de Humalog con la jeringa.

6. Antes de retirar la aguja del vial, compruebe que no existen burbujas de aire en la jeringa que disminuyan la cantidad de Humalog que hay en su interior. En caso de que advierta burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y golpee sobre un lado hasta que las burbujas asciendan a la parte superior. Elimínelas presionando el émbolo y extraiga luego la dosis correcta.

7. Retire la aguja del vial de Humalog e introdúzcala en el vial de la insulina de acción retardada. Invierta el vial y la jeringa. Sujete el vial y la jeringa firmemente en una mano y agite suavemente. Compruebe que la punta de la aguja está dentro de la insulina, extraiga la dosis de insulina de acción retardada.

8. Retire la aguja y apoye la jeringa de manera que la aguja no toque nada.

Cartucho
Los cartuchos de Humalog se han de utilizar con una pluma de insulina reutilizable de Lilly y no deben utilizarse con otras plumas reutilizables, dado que no se ha establecido la precisión de la dosificación con otras plumas.

Se deben seguir las instrucciones de cada pluma individual para cargar el cartucho, poner la aguja y administrar la inyección de insulina.

KwikPen y Junior KwikPen
Antes de utilizar la pluma precargada, el manual del usuario incluido en el prospecto se debe leer con atención. La pluma precargada se tiene que utilizar como se indica en el manual del usuario.

No se deben utilizar las plumas si alguna de sus partes parece rota o dañada.

Inyección de una dosis

Si se utiliza una pluma precargada o reutilizable se deben seguir las instrucciones detalladas para preparar la pluma e inyectar la dosis. A continuación se ofrece una descripción general.

1. Lávese las manos.

2. Elija el lugar de inyección.

3. Limpie la piel como le han enseñado.

4. Estabilice la piel estirándola o pellizque un área amplia. Introduzca la aguja e inyéctese siguiendo las instrucciones recibidas.

5. Retire la aguja y aplique una presión suave sobre la zona de inyección durante algunos segundos. No frote la zona.

6. Deseche la jeringa y la aguja de forma segura. Si se trata de un dispositivo de inyección, coloque el protector externo de la aguja, desenrosque la aguja y elimínela de forma segura.

7. Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/020
EU/1/96/007/021
EU/1/96/007/023
EU/1/96/007/031
EU/1/96/007/032
EU/1/96/007/043
EU/1/96/007/044
EU/1/96/007/045

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/abril/1996
Fecha de la última renovación: 30/abril/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial
Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina lispro* (equivalentes a 3,5 mg).

Humalog Mix25 está constituido por un 25% de solución de insulina lispro y un 75% de suspensión de insulina lispro protamina.

Vial

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina lispro en 10 ml de suspensión.

Cartucho

Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de suspensión.

KwikPen

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de suspensión.
Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

*producida en *E. coli* por tecnología de DNA recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Humalog Mix25 está indicado para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Humalog Mix25 puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog Mix25 puede ser administrado poco después de las comidas. Humalog Mix25 solo está indicado para inyecciones subcutáneas. No se debe administrar Humalog Mix25 por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Tras la administración de Humalog Mix25 por vía subcutánea, se observa un comienzo de acción rápido y un pico temprano de actividad similar al de Humalog. Esto permite administrar Humalog Mix25 muy próximo a una comida. La duración de acción de la suspensión de insulina lispro protamina, componente de Humalog Mix25, es similar a la de la insulina basal (NPH).

El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog Mix25 depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

Insuficiencia hepática
Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

Población pediátrica
Se podría considerar la administración de Humalog Mix25 en niños menores de 12 años solo en el caso de que se espere un beneficio en comparación con insulina soluble.

Forma de administración

La administración subcutánea debe realizarse en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección se debe alternar, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog Mix25 por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

KwikPen

La pluma KwikPen administra de 1 – 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección. La dosis necesaria se marca en unidades. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación de la pluma**.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipoglucemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Humalog Mix25 no se debe administrar por vía intravenosa en ninguna circunstancia.

Cambiar un paciente a otro tipo o marca de insulina

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la suspensión del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente mortales.

Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

Puede ser también necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Combinación de Humalog Mix25 con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog Mix25. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Prevención de errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones diferentes de Humalog KwikPen así como con otras insulinas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que pidan siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de sustancias con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes $beta_2$ (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de sustancias con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix25 con otras insulinas.

Se debe consultar al médico cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog Mix25 (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni en el feto o recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el periodo de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p. ej. la dieta y ejercicio del paciente.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: ≥1/10; frecuentes: ≥1/100 a <1/10; poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100; raras: ≥1/10.000 a <1/1.000; muy raras: <1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico						
Alergia localizada		X				
Alergia sistémica				X		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						
Lipodistrofia			X			
Amiloidosis cutánea						X

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica relacionada con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos; combinaciones de insulinas de acción intermedia o prolongada con insulinas de acción inmediata para inyección, código ATC: A10AD04.

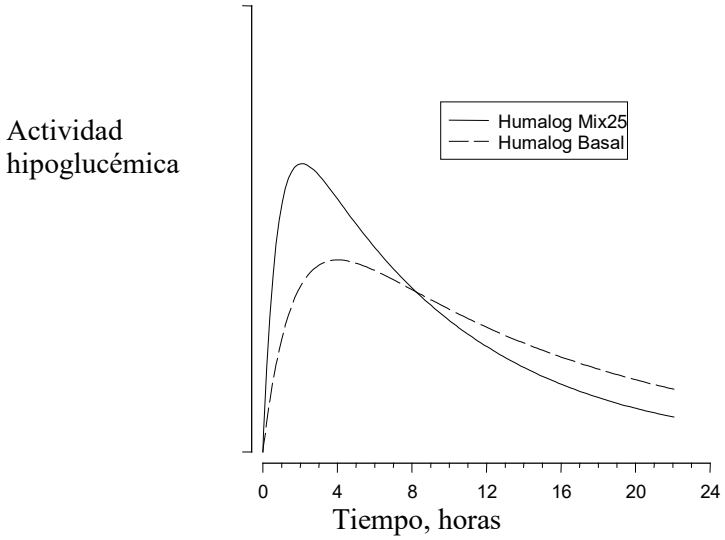
La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Tras la administración de Humalog Mix25 por vía subcutánea, se observa el rápido comienzo de acción y el pico temprano de insulina lispro. Humalog BASAL tiene un perfil de actividad muy similar al de la insulina basal (NPH) en un periodo de 15 horas aproximadamente.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con Humalog Mix25, en comparación con insulina humana 30:70. En un ensayo clínico hubo un pequeño aumento (0,38 mmol/l) en los niveles de glucosa en sangre durante la madrugada (3 a.m.).

En la gráfica siguiente se ilustra la farmacodinámica de Humalog Mix25 y la de BASAL.



Esta gráfica indica la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en el individuo las concentraciones de glucosa en sangre total próximas a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

En dos estudios abiertos, cruzados de 8 meses de duración, en pacientes con diabetes tipo 2 que o bien no habían recibido tratamiento con insulina o que ya estaban utilizando una o dos inyecciones de insulina, recibieron tratamiento en una secuencia aleatoria con Humalog Mix25 durante 4 meses (utilizado dos veces al día con metformina) e insulina glargina (utilizado una vez al día con metformina). En la siguiente tabla se puede encontrar información detallada.

	Pacientes que no han recibido tratamiento previo con insulina n = 78	**Pacientes que han recibido tratamiento previo con insulina** n = 97
Dosis media total diaria de insulina al final del tratamiento	0,63 unidades/kg	0,42 unidades/kg
Reducción de Hemoglobina A1c[1]	1,30% (media al inicio = 8,7%)	1,00% (media al inicio = 8,5%)
Reducción de la media de la combinación de la glucemia dos horas posprandial del desayuno y cena[1]	3,46 mM	2,48 mM
Reducción de la glucemia media en ayunas[1]	0,55 mM	0,65 mM
Incidencia de hipoglucemia al final del tratamiento	25%	25%
Ganancia de peso[2]	2,33 kg	0,96 kg

[1] desde el inicio al final del tratamiento con Humalog Mix25
[2] en pacientes aleatorizados a Humalog Mix25 durante el primer período cruzado

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. La farmacocinética de la suspensión de insulina lispro protamina es congruente con la de una insulina de actividad intermedia, como la NPH. La farmacocinética de Humalog Mix25 es representativa de las propiedades farmacocinéticas individuales de los dos componentes. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (como se expuso en la sección 5.1).

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas, en comparación con la insulina humana soluble.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En tests *in vitro,* incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Los estudios también demostraron que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante doce meses no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no indujo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de protamina
m-cresol
Fenol
Glicerol
Fosfato de sodio dibásico. $7H_2O$
Óxido de zinc
Agua para preparaciones inyectables
Se puede haber usado ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

6.2 Incompatibilidades

No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix25 con otras insulinas. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Antes de usar

3 años.

Después del primer uso / después de la inserción del cartucho

28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

Después del primer uso / después de la inserción del cartucho

Vial

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC) o por debajo de 30ºC.

Cartucho

Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma con el cartucho incorporado no se debe conservar con la aguja puesta.

KwikPen

Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma precargada no se debe conservar con la aguja puesta.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial

La suspensión se presenta en viales de vidrio flint tipo I, sellados con tapones de butilo o halobutilo que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los tapones de los viales.

Vial de 10 ml: envase de 1 vial. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cartucho

La suspensión se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de butilo o halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio.

Cartucho de 3 ml: envases de 5 o 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

KwikPen

La suspensión se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio. Los cartuchos de 3 ml van incorporados en una pluma desechable, llamada “KwikPen”. No se incluyen las agujas.

KwikPen de 3 ml: envases de 5 plumas precargadas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho o pluma debe ser utilizado únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo. Los pacientes que utilicen viales nunca deben compartir agujas o jeringas. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La suspensión de Humalog Mix25 se debe examinar con frecuencia y no se debe utilizar si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del envase, dándole una apariencia similar a la escarcha.

Preparación de una dosis

Los viales que contienen Humalog Mix25 se deben mover entre las palmas de las manos antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso. Los cartuchos y plumas KwikPen que contienen Humalog Mix25 se deben mover entre las palmas de las manos diez veces e invertirlos 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso.

En caso contrario, repita el procedimiento indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla.

No los agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis.

Vial
El vial debe usarse junto con una jeringa adecuada (con marcas para 100 unidades).

1. Lávese las manos.

2. Si utiliza un vial nuevo, levante la tapa protectora de plástico, pero **no** retire el tapón.

3. Introduzca aire en la jeringa en cantidad equivalente a la dosis de Humalog Mix25 prescrita. Frote la parte superior del vial con un algodón. Introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial de Humalog Mix25 e inyecte el aire en su interior.

4. Invierta el vial y la jeringa. Sujete el vial y la jeringa firmemente en una mano.

5. Asegúrese de que la punta de la aguja está dentro de la suspensión de Humalog Mix25 y extraiga la dosis correcta con la jeringa.

6. Antes de retirar la aguja del vial, compruebe que no existen burbujas de aire en la jeringa que disminuyan la cantidad de Humalog Mix25 que hay en su interior. En caso de que advierta burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y golpee sobre un lado hasta que las burbujas asciendan a la parte superior. Elimínelas presionando el émbolo y extraiga luego la dosis correcta.

7. Retire la aguja del vial y apoye la jeringa de manera que la aguja no toque nada.

Cartucho
Los cartuchos de Humalog Mix25 se han de utilizar con una pluma de insulina reutilizable de Lilly y no deben utilizarse con otras plumas reutilizables, dado que no se ha establecido la precisión de la dosificación con otras plumas.

Se deben seguir las instrucciones de cada pluma individual para cargar el cartucho, poner la aguja y administrar la inyección de insulina.

KwikPen
Antes de utilizar la pluma KwikPen, el manual del usuario incluido en el prospecto se debe leer con atención. La pluma KwikPen se tiene que utilizar como se indica en el manual del usuario.

No se deben utilizar las plumas si alguna de sus partes parece rota o dañada.

Inyección de una dosis

Si se utiliza una pluma precargada o reutilizable se deben seguir las instrucciones detalladas para preparar la pluma e inyectar la dosis. A continuación se ofrece una descripción general.

1. Lávese las manos.

2. Elija el lugar de inyección.

3. Limpie la piel como le han enseñado.

4. Estabilice la piel estirándola o pellizque un área amplia. Introduzca la aguja e inyéctese siguiendo las instrucciones recibidas.

5. Retire la aguja y aplique una presión suave sobre la zona de inyección durante algunos segundos. No frote la zona.

6. Deseche la jeringa y la aguja de forma segura. Si se trata de un dispositivo de inyección, coloque el protector externo de la aguja, desenrosque la aguja y elimínela de forma segura.

7. Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/005
EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024
EU/1/96/007/033
EU/1/96/007/034

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/abril/1996
Fecha de la última renovación: 30/abril/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina lispro* (equivalentes a 3,5 mg).

Humalog Mix50 está constituido por un 50% de solución de insulina lispro y un 50% de suspensión de insulina lispro protamina.

Cartucho

Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de suspensión.

KwikPen

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de suspensión.
Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

*producida en *E.coli* por tecnología de DNA recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Humalog Mix50 está indicado para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Humalog Mix50 puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog Mix50 puede ser administrado poco después de las comidas. Humalog Mix50 solo se puede administrar por inyección subcutánea. No se debe administrar Humalog Mix50 por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Tras la administración de Humalog Mix50 por vía subcutánea, se observa un comienzo de acción rápido y un pico temprano de actividad similar al de Humalog. Esto permite administrar Humalog Mix50 muy próximo a una comida. La duración de acción de la suspensión de insulina lispro protamina, componente de Humalog Mix50, es similar al de la insulina basal (NPH).

El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog Mix50 depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

Insuficiencia hepática
Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

Población pediátrica
Se podría considerar la administración de Humalog Mix50 en niños menores de 12 años solo en el caso de que se espere un beneficio en comparación con insulina soluble.

Forma de administración

La administración subcutánea debe realizarse en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog Mix50 por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

KwikPen

La pluma KwikPen administra de 1 – 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección. La dosis necesaria se marca en unidades. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación de la pluma**.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipoglucemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Humalog Mix50 no se debe administrar por vía intravenosa en ninguna circunstancia.

Cambiar un paciente a otro tipo o marca de insulina

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o

método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la suspensión del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente mortales.

Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

Puede ser también necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Combinación de Humalog Mix50 con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog Mix50. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Prevención de errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones diferentes de Humalog KwikPen así como con otras insulinas.
Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que pidan siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de sustancias con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta$_2$ (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de sustancias con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix50 con otras insulinas.

Se debe consultar al médico cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog Mix50 (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el periodo de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula

para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p. ej. la dieta y ejercicio del paciente.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: ≥1/10; frecuentes: ≥1/100 a <1/10; poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100; raras: ≥1/10.000 a <1/1.000; muy raras: <1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico						
Alergia localizada		X				
Alergia sistémica				X		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						
Lipodistrofia			X			
Amiloidosis cutánea						X

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).*Edema*

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica relacionada con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

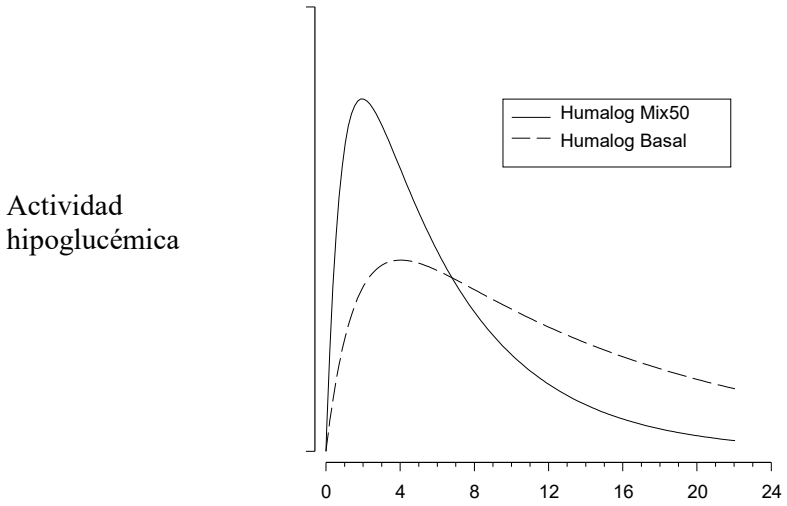
Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos; combinaciones de insulinas de acción intermedia o prolongada con insulinas de acción inmediata para inyección, código ATC: A10AD04.

La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos,

glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Tras la administración de Humalog Mix50 por vía subcutánea, se observa el rápido comienzo de acción y el pico temprano de insulina lispro. Humalog BASAL tiene un perfil de actividad muy similar al de la insulina basal (NPH) en un periodo de 15 horas aproximadamente. En la gráfica siguiente se ilustra la farmacodinámica de Humalog Mix50 y la de BASAL.



Esta gráfica indica la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en el individuo las concentraciones de glucosa en sangre total próximas a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. La farmacocinética de la suspensión de insulina lispro protamina es congruente con la de una insulina de actividad intermedia, como la NPH. La farmacocinética de Humalog Mix50 es representativa de las propiedades farmacocinéticas individuales de los dos componentes. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (como se expuso en la sección 5.1).

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas, en comparación con la insulina humana soluble.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En tests *in vitro,* incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Los estudios también demostraron que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante doce meses no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no indujo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de protamina
m-cresol
Fenol
Glicerol
Fosfato de sodio dibásico. $7H_2O$
Óxido de zinc
Agua para preparaciones inyectables
Se puede haber usado ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

6.2 Incompatibilidades

No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix50 con otras insulinas. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Antes de usar

3 años.

Después del primer uso/ después de la inserción del cartucho

28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

Después del primer uso/ después de la inserción del cartucho

Cartucho

Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma con el cartucho incorporado no se debe conservar con la aguja puesta.

KwikPen

Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma precargada no se debe conservar con la aguja puesta.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho

La suspensión se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de butilo o halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio.

Cartucho de 3 ml: envases de 5 o 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

KwikPen

La suspensión se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio. Los cartuchos de 3 ml van incorporados en una pluma desechable, llamada “KwikPen”. No se incluyen las agujas.

KwikPen de 3 ml: envases de 5 plumas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5 plumas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho o pluma debe ser utilizado únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La suspensión de Humalog Mix50 se debe examinar con frecuencia y no se debe utilizar si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del envase, dándole una apariencia similar a la escarcha.

Preparación de una dosis

Los cartuchos o plumas KwikPen que contienen Humalog Mix50 se deben mover entre las palmas de las manos diez veces e invertirlos 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso. En caso contrario, repita el procedimiento indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla.

No los agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis.

Cartucho
Los cartuchos de Humalog Mix50 se han de utilizar con una pluma de insulina reutilizable de Lilly y no deben utilizarse con otras plumas reutilizables, dado que no se ha establecido la precisión de la dosificación con otras plumas.

Se deben seguir las instrucciones de cada pluma individual para cargar el cartucho, poner la aguja y administrar la inyección de insulina.

KwikPen
Antes de utilizar la pluma KwikPen, el manual del usuario incluido en el prospecto se debe leer con atención. La pluma KwikPen se tiene que utilizar como se indica en el manual del usuario.

No se deben utilizar las plumas si alguna de sus partes parece rota o dañada.

Inyección de una dosis

Si se utiliza una pluma precargada o reutilizable se deben seguir las instrucciones detalladas para preparar la pluma e inyectar la dosis. A continuación se ofrece una descripción general.

1. Lávese las manos.

2. Elija el lugar de inyección.

3. Limpie la piel como le han enseñado.

4. Estabilice la piel estirándola o pellizque un área amplia. Introduzca la aguja e inyéctese siguiendo las instrucciones recibidas.

5. Retire la aguja y aplique una presión suave sobre la zona de inyección durante algunos segundos. No frote la zona.

6. Utilizando el protector externo de la aguja, desenrosque la aguja y deséchela de forma segura.

7. Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025
EU/1/96/007/035
EU/1/96/007/036

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/abril/1996
Fecha de la última renovación: 30/abril/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 200 unidades de insulina lispro* (equivalentes a 6,9 mg).

Cada pluma precargada contiene 600 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

* producida en *E. coli* por tecnología de DNA recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora, acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Humalog KwikPen 200 unidades/ml también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Humalog puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog puede ser administrado poco después de las comidas.

Humalog actúa con rapidez y tiene una duración de actividad más corta (2 a 5 horas) administrado por vía subcutánea cuando se compara con insulina soluble. Este rápido comienzo de actividad permite administrar la inyección de Humalog muy próxima a las comidas. El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Independientemente del lugar de inyección, se mantiene el rápido comienzo de acción en comparación con la insulina humana soluble. La duración de los efectos de Humalog depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Humalog se puede utilizar en combinación con una insulina de acción retardada o sulfonilureas orales, según criterio facultativo.

Dispositivos Humalog KwikPen

Humalog KwikPen está disponible en dos concentraciones. Humalog KwikPen 200 unidades/ml (y Humalog KwikPen 100 unidades/ml, *ver Ficha Técnica separada*) administra de 1 a 60 unidades en

incrementos de 1 unidad en una única inyección. **El número de unidades de insulina se muestra en la ventana de dosificación de la pluma independientemente de la concentración** y **no** se debe hacer una conversión de la dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración o a una nueva pluma con incrementos de dosis diferentes.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml se debe utilizar para el tratamiento de pacientes con diabetes que necesitan dosis diarias de más de 20 unidades de insulina de acción rápida. La solución de insulina lispro que contiene 200 unidades/ml no se debe sacar de la pluma precargada (KwikPen) ni mezclarse con cualquier otra insulina (ver secciones 4.4 y 6.2).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

Insuficiencia hepática
Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

Forma de administración

Humalog solución inyectable se debe administrar por vía subcutánea.

La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable no se debe utilizar en una bomba de perfusión de insulina.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable no se debe utilizar por vía intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipoglucemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Cambiar un paciente a otro tipo o marca de insulina

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o

método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con insulina basal debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.

Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos como los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente mortales.

Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.
También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.

Combinación de Humalog con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog. Si se utiliza la combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema. Se debe suspender el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Prevención de errores de medicación cuando se utiliza insulina lispro (200 unidades/ml) en pluma precargada:

La solución inyectable de insulina lispro que contiene 200 unidades/ml no se debe transferir desde la pluma precargada, KwikPen, a una jeringa. Las marcas de la jeringa de insulina no indicarán la dosis correcta. Se puede producir una sobredosis causando hipoglucemia grave. La solución inyectable de insulina lispro que contiene 200 unidades/ml no se debe transferir del KwikPen a cualquier otro

dispositivo de administración de insulina, incluyendo bombas de perfusión de insulina.
Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones diferentes de Humalog así como con otras insulinas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que pidan siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes $beta_2$ (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

El médico debe ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog KwikPen 200 unidades/ml (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Se debe aconsejar a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos se puede ver afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina lispro. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p.ej. la dieta y ejercicio del paciente.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: ≥1/10; frecuentes: ≥1/100 a <1/10; poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100; raras: ≥1/10.000 a <1/1.000; muy raras: <1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico						
Alergia localizada		X				
Alergia sistémica				X		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						
Lipodistrofia			X			
Amiloidosis cutánea						X

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la

insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, disnea, sibilancias, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Edema

Se han notificado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia se puede producir como resultado de un exceso de actividad insulínica en relación con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave se puede realizar mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, se debe administrar glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, se debe administrar una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para inyección, código ATC: A10AB04

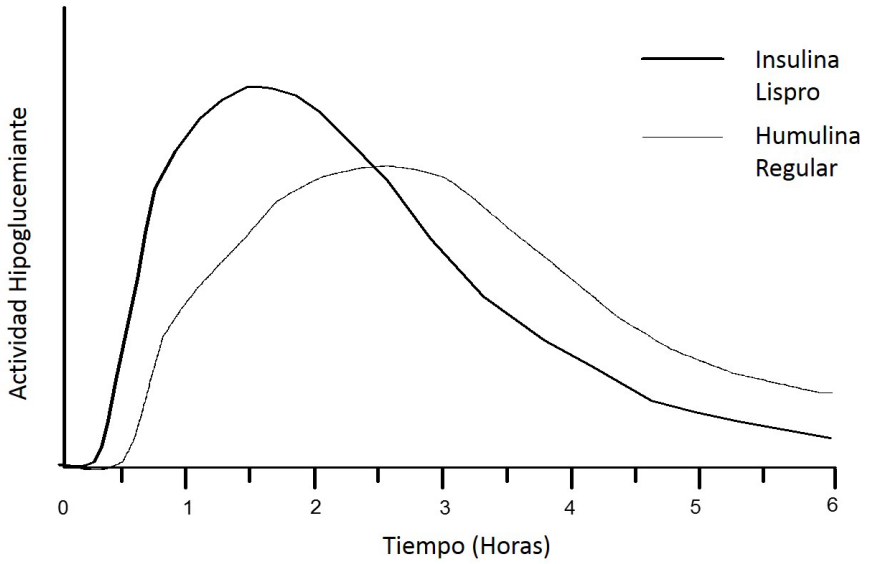
La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anticatabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Los efectos de la insulina lispro se inician rápidamente y tienen una duración de acción más corta (2 a 5 horas) cuando se comparan con insulina soluble.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble.
El perfil de acción de la insulina lispro puede variar entre diferentes individuos o en diferentes momentos en una misma persona y es dependiente de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y ejercicio físico. El perfil típico de actividad tras la inyección subcutánea se ilustra a continuación.

Figura 1:



La representación anterior (figura 1) indica la cantidad relativa de glucosa con respecto a tiempo, necesaria para mantener en un individuo la concentración de glucosa en sangre total próxima a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas (100 unidades/ml) en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

Las respuestas farmacodinámicas de insulina lispro 200 unidades/ml solución inyectable fueron similares a las de insulina lispro 100 unidades/ml solución inyectable tras la administración subcutánea de una dosis única de 20 unidades en sujetos sanos como muestra el gráfico siguiente (figura 2).

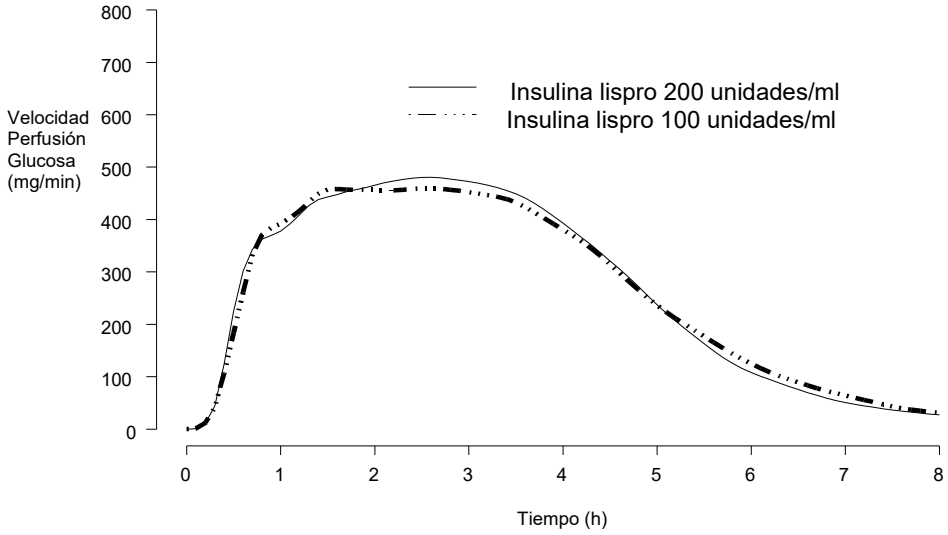


Figura 2: Curvas de media aritmética de la velocidad de perfusión de la glucosa frente a tiempo tras administración subcutánea de 20 unidades de insulina lispro 200 unidades/ml o de insulina lispro 100 unidades/ml

Estudios en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían dosis máximas de sulfonilureas han demostrado que la administración concomitante de insulina lispro reduce de forma significativa la HbA1c, en comparación con aquellos que recibieron únicamente sulfonilureas. Se podría también esperar la reducción de la HbA1c con otros productos con insulina, p. ej. insulinas solubles o isófanas.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un número reducido de episodios de hipoglucemia nocturna con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble. En algunos estudios, la reducción de la hipoglucemia nocturna se asoció con un aumento de los episodios de hipoglucemia diurna.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (como se expuso en la sección 5.1).

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas en comparación con la insulina humana soluble.

La insulina lispro 200 unidades/ml solución inyectable fue bioequivalente a insulina lispro 100 unidades/ml solución inyectable tras la administración subcutánea de una única dosis de 20 unidades en sujetos sanos. El tiempo hasta concentración máxima también fue similar entre

presentaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En tests *in vitro,* incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Los estudios también demostraron que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante doce meses, no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

m-cresol
Glicerol
Trometamol
Óxido de zinc
Agua para preparaciones inyectables
Se puede haber usado ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con ninguna otra insulina u otro medicamento. La solución inyectable no se debe diluir.

6.3 Período de validez

Antes de usar

3 años.

Después del primer uso

28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

Después del primer uso

Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. La pluma precargada no se debe conservar con la aguja puesta.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio tipo I, sellados con un precinto de sellado de halobutilo y con un émbolo, y asegurados con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar

el émbolo del cartucho, y/o el cartucho de vidrio. Los cartuchos de 3 ml que contienen 600 unidades de insulina lispro (200 unidades/ml), van sellados en una pluma desechable, llamada “KwikPen”. No se incluyen las agujas.

1 pluma precargada de 3 ml
2 plumas precargadas de 3 ml
5 plumas precargadas de 3 ml
Envases múltiples de 10 plumas precargadas (2 envases de 5) de 3 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La solución de Humalog debe ser transparente e incolora. Humalog no se debe usar si su aspecto es turbio, denso, o ligeramente coloreado, o si son visibles partículas sólidas.

Manejo de la pluma precargada

Antes de usar el KwikPen, debe leer con atención el manual del usuario incluido en el prospecto. Debe usar el KwikPen como se indique en el manual del usuario.

No se deben utilizar las plumas si alguna de sus partes parece rota o dañada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/039
EU/1/96/007/040
EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/abril/1996
Fecha de la última renovación: 30/abril/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu

ANEXO II

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Fermentación
Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 y 324, Indianápolis, Indiana, EE. UU.
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Recuperación de los gránulos
Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianápolis, Indiana, EE. UU.
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Viales
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Cartuchos
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.

Humalog KwikPen 100 unidades/ml, Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml, Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml y Humalog KwikPen 200 unidades/ml
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.

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Vial. Envase de 1 y 2

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_20 con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial de 10 ml
2 viales de 10 ml

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea e intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, los viales se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Los viales en uso se deben conservar por debajo de 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/020

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) componente de un envase múltiple – Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.$7H_20$ con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 5 viales (5 envases de 1) de 10 ml.

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea e intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, los viales se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Los viales en uso se deben conservar por debajo de 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial de 10 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea e intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, los viales se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Los viales en uso se deben conservar por debajo de 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro
Vía subcutánea e intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Cartuchos. Envase de 5 y 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

5 cartuchos de 3 ml
10 cartuchos de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Estos cartuchos son para uso exclusivo con una pluma de 3 ml de Lilly.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, los cartuchos se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Una vez introducido el cartucho dentro de la pluma, el conjunto de cartucho y pluma se debe conservar por debajo de 30°C y no se debe refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/023

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

(Para abrir levante aquí y tire)
ESTE ENVASE HA SIDO ABIERTO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina lispro
Vía subcutánea.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Vial. Envase de 1

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 vial de 10 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Una vez en uso, los viales se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Los viales en uso se deben conservar por debajo de 30ºC.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Cartuchos. Envase de 5 y 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

5 cartuchos de 3 ml
10 cartuchos de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.
Estos cartuchos son para uso exclusivo con una pluma de 3 ml de Lilly.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, los cartuchos se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Una vez introducido el cartucho dentro de la pluma, el conjunto de cartucho y pluma se debe conservar por debajo de 30°C y no se debe refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

(Para abrir levante aquí y tire)
ESTE ENVASE HA SIDO ABIERTO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix25

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Cartuchos. Envase de 5 y 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
50% de insulina lispro y 50% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

5 cartuchos de 3 ml
10 cartuchos de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.
Estos cartuchos son para uso exclusivo con una pluma de 3 ml de Lilly.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, los cartuchos se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Una vez introducido el cartucho dentro de la pluma, el conjunto de cartucho y pluma se debe conservar por debajo de 30°C y no se debe refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

(Para abrir levante aquí y tire)
ESTE ENVASE HA SIDO ABIERTO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix50

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
50% de insulina lispro y 50% de suspensión de insulina lispro protamina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – KwikPen. Envase de 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/031

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple – KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 plumas (2 envases de 5) de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/032

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol como conservante en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/032

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – KwikPen. Envase de 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/033

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

Envase múltiple: 10 plumas (2 envases de 5) de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/034

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/034

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable
25% de insulina lispro y 75% de suspensión de insulina lispro protamina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – KwikPen. Envase de 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
50% de insulina lispro y 50% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/035

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue blox) envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
50% de insulina lispro y 50% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

Envase múltiple: 10 plumas (2 envases de 5) de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue blox) componente de un envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
50% de insulina lispro y 50% de suspensión de insulina lispro protamina

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sulfato de protamina, glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico.7 H_2O con m-cresol y fenol como conservantes en agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

Envase múltiple: 5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender con cuidado. Lea el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no deben ser refrigeradas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable
50% de insulina lispro y 50% de suspensión de insulina lispro protamina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR - KwikPen. Envase de 1, 2 y 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, trometamol, metacresol y agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

1 pluma de 3 ml
2 plumas de 3 ml
5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.
Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no se deben refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/039 1 pluma
EU/1/96/007/040 2 plumas
EU/1/96/007/041 5 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog 200 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, trometamol, metacresol y agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 plumas (2 envases de 5) de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.
Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no se deben refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/042

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog 200 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, trometamol, metacresol y agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.
Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no se deben refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/042

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog 200 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

USAR SOLO EN ESTA PLUMA, DE LO CONTRARIO SE PUEDE PRODUCIR SOBREDOSIS GRAVE.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Junior KwikPen. Envase de 1 y 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico 7 H_2O, metacresol y agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

1 pluma de 3 ml
5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

La pluma administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Desechar después de 28 días aunque quede parte de la solución. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no se deben refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/043 1 pluma
EU/1/96/007/044 5 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple – Junior KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico 7 H_2O, metacresol y agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 plumas (2 envases de 5) de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

La pluma administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Desechar después de 28 días aunque quede parte de la solución. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no se deben refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/045

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – Junior KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene glicerol, óxido de zinc, fosfato de sodio dibásico 7 H_2O, metacresol y agua para preparaciones inyectables.
Se puede haber utilizado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

La pluma administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

Si el adhesivo está roto antes del primer uso, contacte con su farmacéutico.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.
Durante el uso, las plumas se pueden utilizar durante un máximo de 28 días. Desechar después de 28 días aunque quede parte de la solución. Las plumas en uso se deben conservar por debajo de 30°C y no se deben refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/007/045

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog
3. Cómo usar Humalog
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog y para qué se utiliza

Humalog se emplea para tratar la diabetes. Humalog funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Humalog se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Humalog es adecuado en adultos y en niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog

NO use Humalog
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajada de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta del vial. Asegúrese de que se lleva el Humalog que le ha recetado su médico.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.

- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si

- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis
- Normalmente debe inyectarse Humalog dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Inyecte Humalog debajo de la piel. Solo se lo inyectará en un músculo si su médico así se lo indica.

Cómo preparar Humalog
- Humalog viene ya disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, **solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo inyectarse Humalog
- En primer lugar lávese las manos.
- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Limpie el tapón de goma del frasco, pero no lo quite.
- Utilice una jeringa y aguja limpia y estéril y pinche el tapón de goma hasta sacar la cantidad de Humalog que necesita. Su médico o el personal de su clínica le enseñarán cómo se hace. **No comparta ni las agujas ni las jeringas**.
- Inyecte debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No se frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Humalog actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).
- Su médico le indicará si tiene que mezclar Humalog con alguna otra insulina humana. Si, por ejemplo, tiene que inyectarse una mezcla, meta en la jeringa Humalog antes de introducir la insulina de acción prolongada. Inyéctese el líquido tan pronto como lo haya mezclado. Haga lo mismo cada vez. Normalmente, no tendrá que mezclar Humalog con ninguna mezcla de insulina

humana. Nunca debe mezclar Humalog con insulinas producidas por otros fabricantes o insulinas animales.
- No debe administrarse Humalog en una vena (intravenoso). Inyéctese Humalog como le haya enseñado su médico o educador en diabetes. Solo su médico le puede administrar Humalog en una vena. Su médico únicamente le administrará Humalog en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Uso de Humalog en una bomba de perfusión de insulina
- Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.
- Asegúrese de utilizar el depósito y catéter adecuados a su bomba.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.
- En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina.
- El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, avise al personal sanitario.
- Humalog no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Si usa más Humalog del que debe
Si usa más Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog adicionales.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:

- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:

- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog

Antes de la primera utilización, guarde Humalog en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Puede conservar su vial en uso en nevera (entre 2ºC y 8ºC) o a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y desecharlo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que tiene color o si contiene partículas sólidas. **Solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog 100 unidades/ml solución inyectable es una solución estéril, transparente, incolora, acuosa y contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de solución inyectable (100 unidades/ml). Cada vial contiene 1.000 unidades (10 mililitros). Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial se presenta en un envase de 1 vial, de 2 viales o en un envase múltiple formado por 5 envases de 1 vial. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en vial está fabricado por:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

France
Lilly France
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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina lispro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog
3. Cómo usar Humalog
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog y para qué se utiliza

Humalog se emplea para tratar la diabetes. Humalog funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Humalog se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Humalog es adecuado en adultos y en niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog

NO use Humalog
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta del cartucho. Asegúrese de que se lleva el Humalog que le ha recetado su médico.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe

organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.

- Determinados pacientes, que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si

- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhbidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog

Los cartuchos de 3 ml son para uso exclusivo en plumas de Lilly de 3 ml. No se deben usar en plumas de 1,5 ml.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja del dispositivo.

Dosis
- Normalmente debe inyectarse Humalog dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Inyecte Humalog debajo de la piel. Solo debe inyectarlo en un músculo si su médico se lo ha indicado.

Cómo preparar Humalog
- Humalog viene ya disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, **solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo preparar la pluma
- En primer lugar lávese las manos. Desinfecte la membrana de goma del cartucho.
- **Solo debe utilizar los cartuchos de Humalog con plumas de insulina de Lilly. Asegúrese de que en el prospecto que acompaña a la pluma se hace referencia a los cartuchos de Humalog o de Lilly. Los cartuchos de 3 ml solo ajustan en las plumas de 3 ml.**
- Siga las instrucciones que acompañan a la pluma. Introduzca el cartucho en la pluma.
- Se debe ajustar la dosis a 1 o 2 unidades. A continuación, ponga la pluma con la aguja hacia arriba y dé un golpecito en el lateral para que cualquier burbuja suba a la parte superior. Aún

con la pluma hacia arriba, presione el mecanismo de inyección. Manténgalo así hasta que salga por la aguja una gota de Humalog. Puede que aún queden en la pluma algunas pequeñas burbujas de aire. Son inofensivas, pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog

- Antes de inyectarse, limpie bien la piel como le han enseñado. Inyéctese bajo la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Humalog actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).
- No debe administrarse Humalog en una vena (intravenoso). Inyéctese Humalog como le haya enseñado su médico o educador en diabetes. Solo su médico le puede administrar Humalog en una vena. Su médico únicamente le administrará Humalog en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, retire la aguja de la pluma utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma Humalog se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma. Deje el cartucho dentro de la pluma.

Inyecciones posteriores

- Antes de cada inyección, marque 1 o 2 unidades y presione el mecanismo de inyección, con la pluma hacia arriba, hasta que salga por la aguja una gota de Humalog. Se puede ver la cantidad de Humalog que queda mirando el indicador que aparece en un lado del cartucho. La distancia entre cada señal del indicador viene a corresponder a 20 unidades. Si no queda suficiente para su dosis, cambie el cartucho.

No mezcle ninguna otra insulina en un cartucho de Humalog. Cuando éste se vacía ya no se puede volver a utilizar.

Uso de Humalog en una bomba de perfusión de insulina

- Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.
- Asegúrese de utilizar el depósito y catéter adecuados a su bomba.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.
- En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina.
- El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, avise al personal sanitario.
- Humalog no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Si usa más Humalog del que debe
Si usa más Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog adicionales, o plumas y cartuchos de más, por si pierde su pluma o cartucho o se le estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase

los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog

Antes de la primera utilización, guarde Humalog en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su cartucho en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve su pluma o los cartuchos que esté usando en la nevera. La pluma con el cartucho incorporado no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que tiene color o si contiene partículas sólidas. **Solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog 100 unidades/ml solución inyectable es una solución estéril, transparente, incolora, acuosa y contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de solución inyectable (100 unidades/ml). Cada cartucho contiene 300 unidades (3 mililitros). Los envases contienen 5 o 10 cartuchos. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho está fabricado por:
- 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.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial
insulina lispro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog Mix25 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix25
3. Cómo usar Humalog Mix25
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog Mix25
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog Mix25 y para qué se utiliza

Humalog Mix25 se emplea para tratar la diabetes. Humalog Mix25 es una suspensión premezclada. Su principio activo es insulina lispro. En Humalog Mix25 se ha disuelto un 25% de insulina lispro en agua y funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente. En Humalog Mix25 se ha incorporado una suspensión del 75% de insulina lispro junto con sulfato de protamina, para prolongar su acción.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog Mix25 es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Humalog Mix25 actúa muy rápidamente y durante más tiempo que una insulina soluble. Normalmente, usted debería utilizar Humalog Mix25 dentro de los 15 minutos en torno a una comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog Mix25 con una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix25

NO use Humalog Mix25
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog Mix25 del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta del vial. Asegúrese de que se lleva el Humalog Mix25 que le ha recetado su médico.

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog Mix25). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog Mix25
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si
- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe.

Humalog Mix25 contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog Mix25

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis
- Normalmente debe inyectarse Humalog Mix25 dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Inyecte Humalog Mix25 debajo de la piel. No debe utilizar ninguna otra vía de administración. Bajo ningún concepto se administrará Humalog Mix25 por vía intravenosa.

Cómo preparar Humalog Mix25
- Los viales que contienen Humalog Mix25 se deben rotar en las palmas de las manos antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso. No lo agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis. Hay que examinar con frecuencia los viales y no utilizarlos si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del vial, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Cómo inyectarse Humalog Mix25
- En primer lugar lávese las manos.
- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Limpie el tapón de goma del vial, pero no lo quite.
- Utilice una jeringa y aguja limpia y estéril y pinche el tapón de goma hasta sacar la cantidad de Humalog Mix25 que necesita. Su médico o el personal de su clínica le enseñarán cómo se hace. **No comparta ni las agujas ni las jeringas**.
- Inyecte debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No se frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese

de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “rota” los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado.

Si usa más Humalog Mix25 del que debe
Si usa más Humalog Mix25 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog Mix25
Si usa menos Humalog Mix25 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog Mix25 adicionales.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog Mix25
Si usa menos Humalog Mix25 del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog Mix25, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se

inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog Mix25 o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog Mix25

Antes de la primera utilización, guarde Humalog Mix25 en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Puede conservar su vial en uso en nevera (entre 2ºC y 8ºC) o a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y desecharlo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del vial, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial

- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable es una suspensión blanca, estéril que contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de suspensión inyectable (100 unidades/ml). En Humalog Mix25 se ha disuelto un 25% de insulina lispro en agua. Se ha incorporado una suspensión del 75% de insulina lispro junto con sulfato de protamina. Cada vial contiene 1000 unidades (10 mililitros). Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial se presenta en un envase de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en vial está fabricado por:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
insulina lispro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog Mix25 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix25
3. Cómo usar Humalog Mix25
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog Mix25
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog Mix25 y para qué se utiliza

Humalog Mix25 se emplea para tratar la diabetes. Humalog Mix25 es una suspensión premezclada. Su principio activo es insulina lispro. En Humalog Mix25 se ha disuelto un 25% de insulina lispro en agua y funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente. En Humalog Mix25 se ha incorporado una suspensión del 75% de insulina lispro junto con sulfato de protamina, para prolongar su acción.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog Mix25 es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Humalog Mix25 actúa muy rápidamente y durante más tiempo que una insulina soluble. Normalmente, usted debería utilizar Humalog Mix25 dentro de los 15 minutos en torno a una comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog Mix25 con una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix25

NO use Humalog Mix25
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog Mix25 del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta del cartucho. Asegúrese de que se lleva el Humalog Mix25 que le ha recetado su médico.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog Mix25). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog Mix25

Sus necesidades de insulina pueden cambiar si

- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe.

Humalog Mix25 contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Humalog Mix25

Los cartuchos de 3 ml son para uso exclusivo en plumas de Lilly de 3 ml. No se deben usar en plumas de 1,5 ml.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja del dispositivo.

Dosis
- Normalmente debe inyectarse Humalog Mix25 dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog Mix25), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Inyecte Humalog Mix25 debajo de la piel. No deberá utilizar ninguna otra vía de administración. Bajo ningún concepto se administrará Humalog Mix25 por vía intravenosa.

Cómo preparar Humalog Mix25

- Los cartuchos que contienen Humalog Mix25 se deben mover entre las palmas de las manos 10 veces e invertirlos 180° otras 10 veces inmediatamente antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso. En caso contrario, repita el procedimiento indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla. No lo agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis. Hay que examinar con frecuencia los cartuchos y no utilizarlos si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Cómo preparar la pluma

- En primer lugar lávese las manos. Desinfecte la membrana de goma del cartucho.
- **Solo debe utilizar los cartuchos de Humalog Mix25 con plumas de insulina de Lilly. Asegúrese de que en el prospecto que acompaña a la pluma se hace referencia a los cartuchos de Humalog o de Lilly. Los cartuchos de 3 ml solo ajustan en las plumas de 3 ml.**
- Siga las instrucciones que acompañan a la pluma. Introduzca el cartucho en la pluma.
- Se debe ajustar la dosis a 1 o 2 unidades. A continuación, ponga la pluma con la aguja hacia arriba y dé un golpecito en el lateral para que cualquier burbuja suba a la parte superior. Aún con la pluma hacia arriba, presione el mecanismo de inyección. Manténgalo así hasta que salga por la aguja una gota de Humalog Mix25. Puede que aún queden en la pluma algunas pequeñas burbujas de aire. Son inofensivas, pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog Mix25

- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyéctese bajo la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, retire la aguja de la pluma utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma el Humalog Mix25 se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma. Deje el cartucho dentro de la pluma.

Inyecciones posteriores

- Antes de cada inyección, marque 1 o 2 unidades y presione el mecanismo de inyección, con la pluma hacia arriba, hasta que salga por la aguja una gota de Humalog Mix25. Se puede ver la cantidad de Humalog que queda, mirando el indicador que aparece en un lado del cartucho. La distancia entre cada señal del indicador viene a corresponder a 20 unidades. Si no queda suficiente para su dosis, cambie el cartucho.

No mezcle ninguna otra insulina en un cartucho de Humalog Mix25. Cuando éste se vacía ya no se puede volver a utilizar.

Si usa más Humalog Mix25 del que debe

Si usa más Humalog Mix25 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y

descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog Mix25
Si usa menos Humalog Mix25 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog Mix25 adicionales, o plumas y cartuchos de más, por si pierde la pluma o los cartuchos o se estropean.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog Mix25
Si usa menos Humalog Mix25 del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog Mix25, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog Mix25 o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog Mix25

Antes de la primera utilización, guarde Humalog Mix25 en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su cartucho en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve su pluma o los cartuchos que esté usando en la nevera. La pluma con el cartucho incorporado no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable es una suspensión blanca, estéril que contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de suspensión inyectable (100 unidades/ml). En Humalog Mix25 se ha disuelto un 25% de insulina lispro en agua. Se ha incorporado una suspensión del 75% de insulina lispro junto con sulfato de protamina. Cada cartucho contiene 300 unidades (3 mililitros). Los envases contienen 5 o 10 cartuchos. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho está fabricado por:
- 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.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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
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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: informacioón para el usuario

Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
insulina lispro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog Mix50 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix50
3. Cómo usar Humalog Mix50
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Humalog Mix50
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog Mix50 y para qué se utiliza

Humalog Mix50 se emplea para tratar la diabetes. Humalog Mix50 es una suspensión premezclada. Su principio activo es insulina lispro. En Humalog Mix50 se ha disuelto un 50% de insulina lispro en agua y funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente. En Humalog Mix50 se ha incorporado una suspensión del 50% de insulina lispro junto con sulfato de protamina, para prolongar su acción.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog Mix50 es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Humalog Mix50 actúa muy rápidamente y durante más tiempo que una insulina soluble. Normalmente, usted debería utilizar Humalog Mix50 dentro de los 15 minutos en torno a una comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog Mix50 con una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix50

NO use Humalog Mix50
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog Mix50 del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta del cartucho. Asegúrese de que se lleva el Humalog Mix50 que le ha recetado su médico.

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes**.**
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog Mix50). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog Mix50
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si
- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog Mix50 contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog Mix50

Los cartuchos de 3 ml son para uso exclusivo en plumas de Lilly de 3 ml. No se deben usar en plumas de 1,5 ml.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja del dispositivo.

Dosis
- Normalmente, debe inyectarse Humalog Mix50 dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog Mix50), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que sólo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Inyecte Humalog Mix50 debajo de la piel. No deberá utilizar ninguna otra vía de administración. Bajo ningún concepto se administrará Humalog Mix50 por vía intravenosa.

Cómo preparar Humalog Mix50
- Los cartuchos que contienen Humalog Mix50 se deben mover entre las palmas de las manos diez veces e invertirlos 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto sea uniformemente turbio o lechoso. En caso contrario, repita el procedimiento indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla. No lo agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis. Hay que examinar con frecuencia los cartuchos y no utilizarlos si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Cómo preparar la pluma

- En primer lugar lávese las manos. Desinfecte la membrana de goma del cartucho.
- **Solo debe utilizar los cartuchos de Humalog Mix50 con plumas de insulina de Lilly. Asegúrese de que en el prospecto que acompaña a la pluma se hace referencia a los cartuchos de Humalog o de Lilly. Los cartuchos de 3 ml solo ajustan en las plumas de 3 ml.**
- Siga las instrucciones que acompañan a la pluma. Introduzca el cartucho en la pluma.
- Se debe ajustar la dosis a 1 o 2 unidades. A continuación, ponga la pluma con la aguja hacia arriba y dé un golpecito en el lateral para que cualquier burbuja suba a la parte superior. Aun con la pluma hacia arriba, presione el mecanismo de inyección. Manténgalo así hasta que salga por la aguja una gota de Humalog Mix50. Puede que aún queden en la pluma algunas pequeñas burbujas de aire. Son inofensivas, pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog Mix50

- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyéctese bajo la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, retire la aguja de la pluma utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma el Humalog Mix50 se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma. Deje el cartucho dentro de la pluma.

Inyecciones posteriores

- Antes de cada inyección, marque 1 o 2 unidades y presione el mecanismo de inyección, con la pluma hacia arriba, hasta que salga por la aguja una gota de Humalog Mix50. Se puede ver la cantidad de Humalog que queda mirando el indicador que aparece en un lado del cartucho. La distancia entre cada señal del indicador viene a corresponder a 20 unidades. Si no queda suficiente para su dosis, cambie el cartucho.

No mezcle ninguna otra insulina en un cartucho de Humalog Mix50. Cuando éste se vacía ya no se puede volver a utilizar.

Si usa más Humalog Mix50 del que debe

Si usa más Humalog Mix50 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog Mix50

Si usa menos Humalog Mix50 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas,

vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre plumas y cartuchos adicionales, por si pierde la pluma o los cartuchos, o se estropean.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog Mix50
Si usa menos Humalog Mix50 del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog Mix50, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog Mix50 o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;

- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:

- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:

- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog Mix50

Antes de la primera utilización, guarde Humalog Mix50 en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su cartucho en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conservar su pluma o los cartuchos que esté usando en la nevera. La pluma con el cartucho incorporado no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable es una suspensión blanca, estéril que contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de suspensión inyectable (100 unidades/ml). En Humalog Mix50 se ha disuelto un 50% de insulina lispro en agua. Se ha incorporado una suspensión del 50% de insulina lispro junto con sulfato de protamina. Cada cartucho contiene 300 unidades (3 mililitros). Los envases contienen 5 o 10 cartuchos. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog Mix50 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho está fabricado por:
- 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.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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
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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro
Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog KwikPen
3. Cómo usar Humalog KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog KwikPen y para qué se utiliza

Humalog KwikPen se emplea para tratar la diabetes. Funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Humalog se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog KwikPen además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Humalog es adecuado en adultos y en niños.

La pluma KwikPen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog KwikPen

NO use Humalog KwikPen
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog del que debe).

- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta de la pluma precargada. Asegúrese de que se lleva el Humalog KwikPen que le ha recetado su médico.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog KwikPen
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si
- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,

- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog KwikPen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Dosis
- Normalmente, debe inyectarse Humalog dentro de los 15 minutos en torno a la comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuándo ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Humalog KwikPen solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Cómo preparar Humalog KwikPen
- Humalog viene ya disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, **solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo preparar la pluma KwikPen (por favor, lea el manual del usuario)
- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.

- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma, éstas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog
- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyecte debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Humalog actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).
- No debe administrarse Humalog en una vena (intravenoso). Inyéctese Humalog como le haya enseñado su médico o educador en diabetes. Solo su médico le puede administrar Humalog en una vena. Su médico únicamente le administrará Humalog en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Después de la inyección
- Tan pronto como termine de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma la insulina se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

Inyecciones posteriores
- Cada vez que use la pluma KwikPen debe emplear una nueva aguja. Antes de cada inyección, elimine todas las burbujas de aire. Puede ver la insulina que queda sujetando la pluma KwikPen con la aguja hacia arriba. La escala en el cartucho muestra aproximadamente el número de unidades que quedan.
- No mezcle ninguna otra insulina en la pluma desechable. Cuando la pluma KwikPen esté vacía ya no se puede volver a utilizar. Deseche la pluma de forma responsable; su farmacéutico o educador en diabetes le dirán cómo hacerlo.

Uso de Humalog en una bomba de perfusión de insulina
- Humalog KwikPen solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. No utilice la pluma para administrar Humalog por otra vía diferente. Si esto fuera necesario, hay otras presentaciones de Humalog 100 unidades/ml disponibles. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método..

Si usa más Humalog del que debe
Si usa más Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 "Posibles efectos adversos").

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog adicionales, o plumas y cartuchos de más, por si pierde su pluma KwikPen o ésta se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog KwikPen

Antes de la primera utilización, guarde Humalog KwikPen en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su Humalog KwikPen en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve la pluma KwikPen que esté usando en la nevera. La pluma KwikPen no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que tiene color o si contiene partículas sólidas. **Solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable es una solución estéril, transparente, incolora, acuosa y contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de solución inyectable (100 unidades/ml). Cada Humalog KwikPen contiene 300 unidades (3 mililitros). Humalog KwikPen se presenta en un envase de 5 plumas precargadas o en un envase múltiple formado por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones. El Humalog 100 unidades/ml que contiene su pluma precargada es igual que el Humalog 100 unidades/ml que se presenta en cartuchos sueltos de Humalog 100 unidades/ml. La pluma KwikPen simplemente contiene un cartucho en su interior. Cuando la pluma precargada está vacía no se puede volver a usar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable está fabricado por:
- 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.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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.

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: + 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
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: + 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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

MANUAL DEL USUARIO

El texto del manual del usuario se incluye al final.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
insulina lispro
Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog Mix25 KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix25 KwikPen
3. Cómo usar Humalog Mix25 KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog Mix25 KwikPen y para qué se utiliza

Humalog Mix25 KwikPen se emplea para tratar la diabetes. Es una suspensión premezclada. Su principio activo es insulina lispro. En Humalog Mix25 KwikPen se ha disuelto un 25% de insulina lispro en agua y funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente. En Humalog Mix25 KwikPen se ha incorporado una suspensión del 75% de insulina lispro junto con sulfato de protamina, para prolongar su acción.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog Mix25 es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante más tiempo que una insulina soluble. Normalmente, Humalog Mix25 se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog Mix25 KwikPen además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

La pluma KwikPen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix25 KwikPen

NO use Humalog Mix25 KwikPen
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog Mix25 del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta de la pluma precargada. Asegúrese de que se lleva el Humalog Mix25 KwikPen que le ha recetado su médico.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog Mix25 KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog Mix25 KwikPen
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si
- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,

- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog Mix25 KwikPen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog Mix25 KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Dosis
- Normalmente, debe inyectarse Humalog Mix25 dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Humalog Mix25 KwikPen solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Cómo preparar Humalog Mix25 KwikPen
- Se debe mover la pluma KwikPen entre las palmas de las manos diez veces e invertirla 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarla, para volver a suspender la insulina, hasta que el aspecto de la insulina sea uniformemente turbio o lechoso. En caso contrario, repita el

procedimiento indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla. No lo agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis. Hay que examinar con frecuencia los cartuchos y no utilizarlos si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Cómo preparar la pluma KwikPen (por favor, lea el manual del usuario)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma, éstas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog Mix25

- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyéctese debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma la insulina se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

Inyecciones posteriores

- Cada vez que use una pluma KwikPen debe emplear una nueva aguja. Antes de cada inyección, elimine todas las burbujas de aire. Puede ver la insulina que queda sujetando la pluma KwikPen con la aguja hacia arriba. La escala en el cartucho muestra aproximadamente el número de unidades que quedan.
- No mezcle ninguna otra insulina en la pluma desechable. Cuando la pluma KwikPen esté vacía ya no se puede volver a utilizar. Deseche la pluma de forma responsable - su farmacéutico o educador en diabetes le dirá cómo hacerlo.

Si usa más Humalog Mix25 del que debe

Si usa más Humalog Mix25 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog Mix25

Si usa menos Humalog Mix25 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog Mix25 adicionales, o plumas y cartuchos de más, por si pierde su pluma KwikPen o ésta se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog Mix25
Si usa menos Humalog Mix25 del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog Mix25, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog Mix25 o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservarción de Humalog Mix25 KwikPen

Antes de la primera utilización, guarde Humalog Mix25 KwikPen en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su Humalog Mix25 KwikPen en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve la

pluma KwikPen que esté usando en la nevera. La pluma KwikPen no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable es una suspensión estéril, blanca, que contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de suspensión inyectable (100 unidades/ml). Un 25% de insulina lispro en Humalog Mix25 está disuelto en agua. En Humalog Mix25 se ha incorporado una suspensión del 75% de insulina lispro junto con sulfato de protamina. Cada Humalog Mix25 KwikPen contiene 300 unidades (3 mililitros). Humalog Mix25 KwikPen se presenta en un envase de 5 plumas precargadas o en un envase múltiple formado por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones. El Humalog Mix25 que contiene su pluma KwikPen es igual al que se presenta en cartuchos sueltos de Humalog Mix25. Sencillamente la pluma KwikPen lleva un cartucho incorporado. Cuando la pluma KwikPen está vacía no se puede volver a usar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable está fabricado por:
- 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.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

България

Luxembourg/Luxemburg

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
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 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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

MANUAL DEL USUARIO

El texto del manual del usuario se incluye al final.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
insulina lispro
Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog Mix50 KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix50 KwikPen
3. Cómo usar Humalog Mix50 KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog Mix50 KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog Mix50 KwikPen y para qué se utiliza

Humalog Mix50 KwikPen se emplea para tratar la diabetes. Es una suspensión premezclada. Su principio activo es insulina lispro. En Humalog Mix50 KwikPen se ha disuelto un 50% de insulina lispro en agua y funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente. En Humalog Mix50 KwikPen se ha incorporado una suspensión del 50% de insulina lispro junto con sulfato de protamina, para prolongar su acción.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog Mix50 es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante más tiempo que una insulina soluble. Normalmente, Humalog Mix50 se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog Mix50 KwikPen además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

La pluma KwikPen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Mix50 KwikPen

NO use Humalog Mix50 KwikPen
- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog Mix50 del que debe).
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta de la pluma precargada. Asegúrese de que se lleva el Humalog Mix50 KwikPen que le ha recetado su médico.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog Mix50 KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog Mix50 KwikPen
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si
- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,

- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog Mix50 KwikPen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog Mix50 KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Dosis
- Normalmente debe inyectarse Humalog Mix50 dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Humalog Mix50 KwikPen solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Cómo preparar Humalog Mix50 KwikPen
- Se debe mover la pluma entre las palmas de las manos diez veces e invertirla 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarla, para volver a suspender la insulina, hasta que el aspecto de la insulina sea uniformemente turbio o lechoso. En caso contrario, repita el procedimiento

indicado anteriormente hasta que se hayan mezclado los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de cristal para favorecer la mezcla. No lo agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis. Hay que examinar con frecuencia los cartuchos y no utilizarlos si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Cómo preparar la pluma KwikPen (por favor, lea el manual del usuario)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma, éstas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog Mix50

- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyéctese debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, desenrosquela aguja de la pluma KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma la insulina se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

Inyecciones posteriores

- Cada vez que use una pluma KwikPen debe emplear una nueva aguja. Antes de cada inyección, elimine todas las burbujas de aire. Puede ver la insulina que queda sujetando la pluma KwikPen con la aguja hacia arriba. La escala en el cartucho muestra aproximadamente el número de unidades que quedan.
- No mezcle ninguna otra insulina en la pluma desechable. Cuando la pluma KwikPen esté vacía ya no se puede volver a utilizar. Deseche la pluma de forma responsable - su farmacéutico o educador en diabetes le dirá cómo hacerlo.

Si usa más Humalog Mix50 del que debe

Si usa más Humalog Mix50 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog Mix50

Si usa menos Humalog Mix50 del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Tenga siempre plumas y cartuchos adicionales por si pierde su pluma KwikPen o ésta se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog Mix50
Si usa menos Humalog Mix50 del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (≥1/10.000 a <1/1.000). Presenta los siguientes síntomas:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog Mix50, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (≥ 1/100 a <1/10). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (≥ 1/1.000 a <1/100). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

A. Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:
- se haya puesto demasiado Humalog Mix50 o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

C. Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog Mix50 KwikPen

Antes de la primera utilización, guarde Humalog Mix50 KwikPen en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su Humalog Mix50 KwikPen en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve la

pluma KwikPen que esté usando en la nevera. La pluma KwikPen no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable
- El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.
- Los demás componentes son sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.7H_2O, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable, es una suspensión blanca, estéril y contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de suspensión inyectable (100 unidades/ml). En Humalog Mix50 un 50% de insulina lispro se ha disuelto en agua. En Humalog Mix50 se ha incorporado una suspensión del 50% de insulina lispro junto con sulfato de protamina. Cada Humalog Mix50 KwikPen contiene 300 unidades (3 mililitros). Humalog Mix50 KwikPen se presenta en un envase de 5 plumas precargadas o en un envase múltiple formado por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones. El Humalog Mix50 que contiene su pluma precargada es igual al que se presenta en cartuchos sueltos de Humalog Mix50. Sencillamente, la pluma KwikPen lleva un cartucho incorporado. Cuando la pluma KwikPen está vacía no se puede volver a usar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable está fabricado por:
- 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.

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

България

Luxembourg/Luxemburg

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
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 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

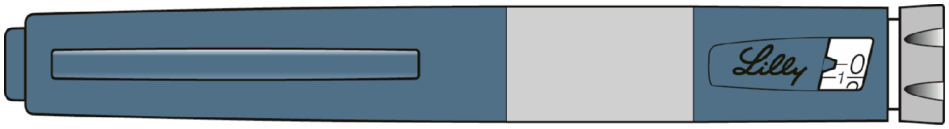
Fecha de la última revisión de este prospecto:

MANUAL DEL USUARIO

El texto del manual del usuario se incluye al final.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

MANUAL DEL USUARIO
Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada



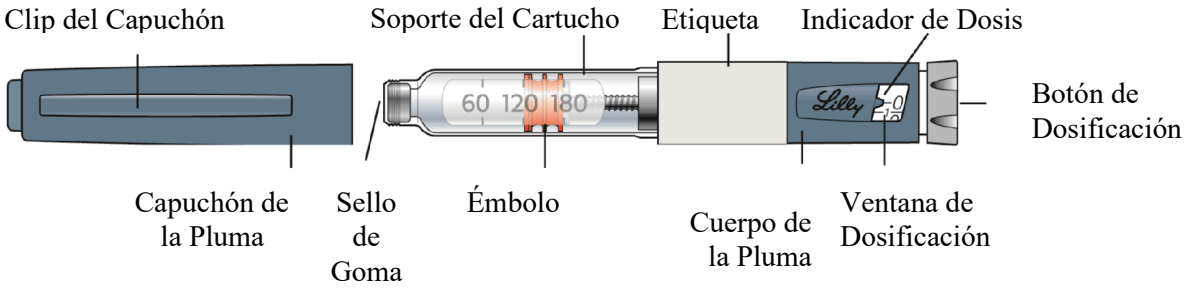
POR FAVOR LEA ESTE MANUAL DEL USUARIO ANTES DE USAR

Lea el Manual del Usuario antes de empezar a usar su insulina y cada vez que empiece otro KwikPen. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

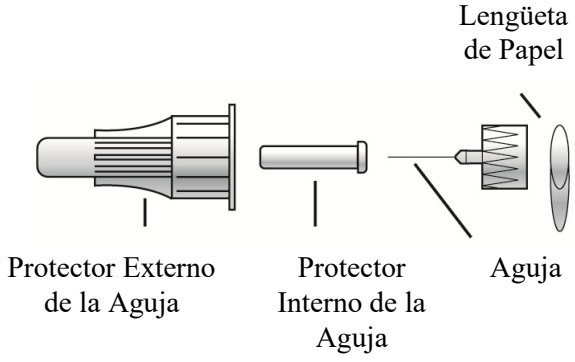
KwikPen ("pluma") es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina. Puede administrarse dosis múltiples utilizando una pluma. La pluma marca 1 unidad cada vez. Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.** Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 300 unidades de la pluma.

No comparta su pluma con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección o que esas personas le transmitan una infección.
No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Partes del KwikPen



Partes de la Aguja de la Pluma
(Agujas No Incluidas)



Cómo reconocer su KwikPen:

	Humalog Solución	**Humalog Mix25** Suspensión (insulina turbia)	**Humalog Mix50** Suspensión (insulina turbia)
Color de la pluma:	Azul	Azul	Azul
Botón de Dosificación:	 Burdeos	 Amarillo	 Rojo
Etiquetas:	Blanca con Banda de Color Burdeos	Blanca con Banda de Color Amarillo	Blanca con Banda de Color Rojo

Materiales necesarios para inyectarse:

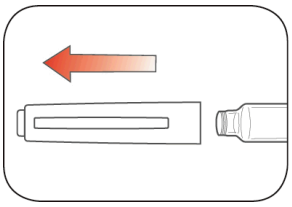
- KwikPen que contiene su insulina
- Aguja compatible con KwikPen (se recomiendan Agujas para Pluma de BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón

Las agujas y el algodón no están incluidos.

Preparando su Pluma

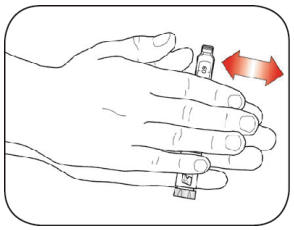
- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la Pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su Pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la Etiqueta. Después de empezar a utilizar su Pluma, deseche su Pluma una vez pasado el tiempo de uso especificado en el Prospecto.
- Utilice siempre una **nueva Aguja** para cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las Agujas.

Paso 1:



- Tire del Capuchón de la Pluma.
  - **No** quite la Etiqueta de la Pluma.
- Limpie el Sello de Goma con un algodón.

Paso 2:

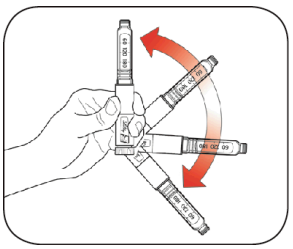


(Solo para insulinas turbias de suspensiones de HUMALOG)

- Haga rodar suavemente la Pluma 10 veces.

E

- Invierta la Pluma 10 veces.

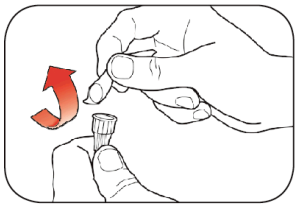


Mezclar es importante para asegurarse de que recibe la dosis correcta. La insulina debe quedar mezclada uniformemente.

Paso 3:

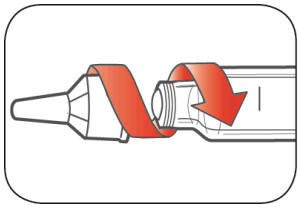
- Compruebe la apariencia de la insulina.
  - La solución de HUMALOG debe aparecer transparente e incolora. No la utilice si su aspecto es turbio, coloreado, o si tiene partículas o grumos.
  - Las suspensiones de HUMALOG - insulinas turbias - deben aparecer blancas después de mezclar. **No** las utilice si su aspecto es transparente o si contiene algún grumo o partículas.

Paso 4:



- Seleccione una nueva Aguja.
- Quite la Lengüeta de Papel del Protector Externo de la Aguja.

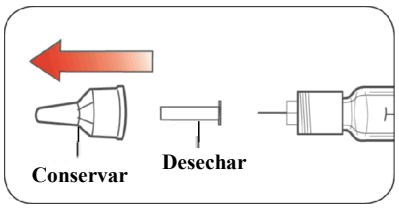
Paso 5:



- Empuje la Aguja tapada en línea recta sobre la Pluma y enrosque la Aguja hasta el tope.

Paso 6:

- Retire el Protector Externo de la Aguja. **No** lo tire.
- Retire el Protector Interno de la Aguja y deséchelo.

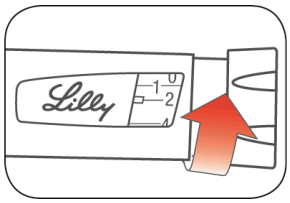


Purgando su Pluma
Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su Pluma supone eliminar el aire que puede quedar en la Aguja y Cartucho durante el uso normal y asegura que la Pluma funciona de manera correcta.
- Si **no** realiza el purgado antes de cada inyección, puede recibir demasiada o poca cantidad de insulina.

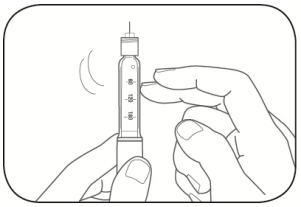
Paso 7:

- Para purgar su Pluma, gire el Botón de Dosificación para seleccionar 2 unidades.



Paso 8:

- Sujete su Pluma con la Aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al Soporte del Cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba.



Paso 9:

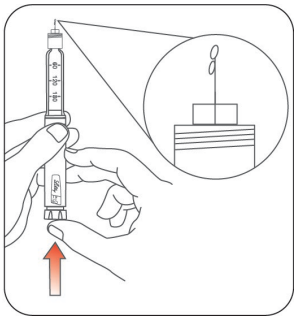
- Continúe sujetando su Pluma con la Aguja apuntando hacia arriba. Empuje el Botón de Dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca "0" en la Ventana de Dosificación. Mantenga presionado el Botón de Dosificación y cuente despacio hasta 5.

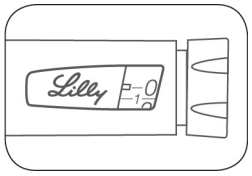
  Debe aparecer insulina en la punta de la Aguja.

  – Si **no** aparece insulina, repita los pasos del purgado, pero no lo haga más de 4 veces.

  – Si **todavía no** aparece insulina, cambie la Aguja y repita los pasos del purgado.

  Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.



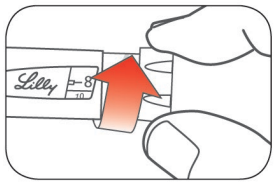


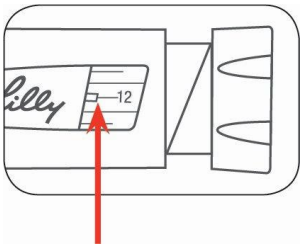
Seleccionando su dosis

- Puede administrar desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará más de una inyección.
  - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su profesional sanitario.
  - Se debe utilizar una Aguja nueva para cada inyección y repetir el paso de purga.

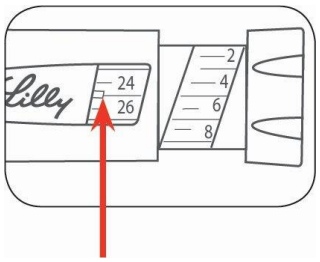
Paso 10:

- Gire el Botón de Dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El Indicador de Dosis se debe alinear con su dosis.
  - La Pluma marca 1 unidad cada vez.
  - El Botón de Dosificación hace un clic a medida que lo gira.
  - **NO** marque su dosis contando clics ya que podría marcar una dosis incorrecta.
  - Puede corregir la dosis girando el Botón de Dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el Indicador de Dosis.
  - Los números pares están impresos en el marcador.
  - Los números impares, después del número 1, se muestran como líneas enteras.





(Ejemplo: se muestran 12 unidades en la Ventana de Dosificación)



- **Compruebe siempre el número en la Ventana de Dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**

(Ejemplo: se muestran 25 unidades en la Ventana de Dosificación)

- La Pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la Pluma.
- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la Pluma, usted puede:
  - inyectarse la cantidad que queda en su Pluma y después usar una nueva Pluma para inyectarse el resto de la dosis, **o**
  - utilizar una nueva Pluma e inyectarse la dosis completa.
- Es normal que vea una pequeña cantidad de insulina en la Pluma que no se puede inyectar.

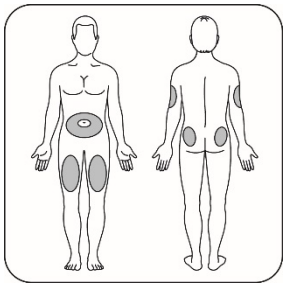
Poniéndose la inyección

- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

Paso 11:

- Elija un punto de inyección.

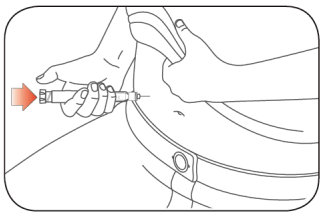
  Su insulina se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.
- Limpie su piel con un algodón, y deje que el punto de inyección se seque antes de inyectarse su dosis.



Paso 12:

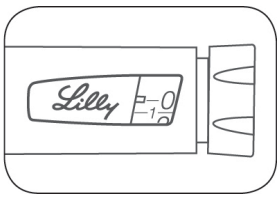
- Inserte la Aguja en su piel.
- Presione el Botón de Dosificación hasta el final.
- Continúe presionando el Botón de Dosificación y **cuente despacio hasta 5** antes de quitar la Aguja.

No intente inyectar la insulina girando el Botón de Dosificación. Girando el Botón de Dosificación la insulina **NO** le será administrada.



Paso 13:

- Extraiga la Aguja de su piel.
  - La presencia de una gota de insulina en la punta de la Aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la Ventana de Dosificación.
  - Si ve un “0” en la Ventana de Dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
  - Si no ve un “0” en la Ventana de Dosificación, no seleccione la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
  - Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección**. Compruebe la cantidad de glucosa en sangre según las indicaciones que le haya proporcionado su profesional sanitario.



– Si normalmente necesita 2 inyecciones para administrarse la dosis completa, asegúrese de que se inyecta por segunda vez.

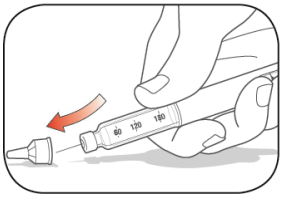
Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la Aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.

Después de su inyección

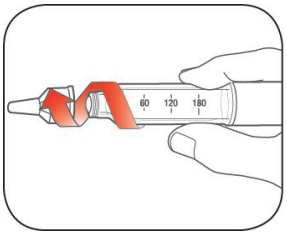
Paso 14:

- Coloque nuevamente con cuidado el Protector Externo de la Aguja.



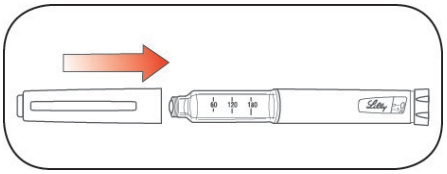
Paso 15:

- Desenrosque la Aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección **Eliminación de Plumas y Agujas**).
- No conserve la Pluma con la Aguja puesta a fin de evitar fugas, que la Aguja se obstruya, y que entre aire en la Pluma.



Paso 16:

- Vuelva a poner el Capuchón de la Pluma alineando el Clip del Capuchón con el Indicador de Dosis y empujando recto.



Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las Agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. **No** tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la Pluma y el contenedor para objetos punzantes.

- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Conservación de su pluma

Plumas sin usar
- Conserve las Plumas sin usar en la nevera entre 2ºC y 8ºC.
- **No** congele su insulina. **No** la use si se ha congelado.
- Las Plumas sin usar pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en la Etiqueta, si la Pluma se ha conservado en la nevera.

Pluma en uso
- Conserve la Pluma que esté usando actualmente a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y lejos de polvo, restos de comida y líquidos, del calor y de la luz.
- Tire la Pluma que esté usando después del tiempo especificado en el Prospecto, incluso si aún queda insulina dentro.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de su pluma
- **Mantener su Pluma y Agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- **No** use su Pluma si alguna de sus partes parece rota o dañada**.**
- Lleve siempre consigo una Pluma adicional por si la suya se pierde o se daña.

Solución de problemas
- Si no puede retirar el Capuchón de la Pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el Botón Dosificador:
  - Será más fácil inyectar si presiona el Botón Dosificador más despacio.
  - Su Aguja puede estar atascada. Ponga una Aguja nueva y purgue la Pluma.
  - Puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la Pluma. Tire la Pluma y consiga una nueva. Para ello puede ser necesario conseguir una receta de su médico.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con su KwikPen, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento:

Prospecto: información para el usuario

Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro
Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog KwikPen 200 unidades/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml
3. Cómo usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog KwikPen 200 unidades/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog KwikPen 200 unidades/ml y para qué se utiliza

Humalog KwikPen 200 unidades/ml se emplea para tratar la diabetes. Humalog funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la insulina lispro se ha modificado ligeramente en comparación con la insulina humana. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural producida por el páncreas.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Humalog se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog KwikPen 200 unidades/ml además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml se debe utilizar para el tratamiento de adultos con diabetes que necesitan dosis diarias de más de 20 unidades de insulina de acción rápida.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (600 unidades, 200 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml

NO use Humalog KwikPen 200 unidades/ml
- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver sección 3: Si usa más Humalog del que debe).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta de la pluma precargada. Asegúrese de que se lleva el Humalog KwikPen 200 unidades/ml que le ha recetado su médico.
- **Humalog 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (KwikPen) se debe inyectar EXCLUSIVAMENTE con esta pluma precargada. No transfiera la insulina lispro desde su Humalog KwikPen 200 unidades/ml a una jeringa.** Las marcas de la jeringa de insulina no indicarán la dosis correcta. Se puede producir una sobredosis grave, causando un nivel bajo de azúcar en sangre lo que puede poner su vida en peligro. No transfiera insulina desde su Humalog KwikPen 200 unidades/ml a otros dispositivos de administración de insulina como las bombas de perfusión de insulina.
- **NO mezclar Humalog 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (KwikPen) con ninguna otra insulina u otro medicamento.** Humalog 200 unidades/ml solución inyectable no se debe diluir.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Los síntomas de alerta se enumeran en la sección 4 de este prospecto. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y cuánto hacer. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog KwikPen 200 unidades/ml
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está tomando

- anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales, (p.ej. metformina, acarbosa, sulfonilureas, pioglitazona, empagliflozina, inhibidores DPP-4 como sitagliptina o saxagliptina),
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- análogos de la somatostatina (como la octreotida, utilizada para tratar una enfermedad poco frecuente en la que se produce demasiada hormona del crecimiento),
- "estimulantes beta$_2$" como salbutamol o terbutalina para el tratamiento del asma, o ritodrina utilizada para detener el parto prematuro,
- betabloqueantes - para el tratamiento de la tensión arterial alta, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), utilizada para el tratamiento de ciertas enfermedades cardiacas o de la tensión arterial alta (por ejemplo captopril, enalapril), y
- medicamentos específicos para tratar la tensión arterial alta, el daño renal causado por la diabetes, y algunos problemas cardiacos (antagonistas del receptor de la angiotensina II).

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (ver también la sección "Advertencias y precauciones").

Uso de Humalog con alcohol

Si bebe alcohol sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar. Por lo tanto la cantidad de insulina necesaria puede cambiar.

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo, o está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración y de reacción se puede ver reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- episodios frecuentes de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog KwikPen 200 unidades/ml contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml se utiliza para pacientes que se administran más de 20 unidades de insulina de acción rápida al día.

No transfiera insulina desde su Humalog KwikPen 200 unidades/ml a una jeringa. Las marcas de la jeringa de insulina no indicarán la dosis correcta. Se puede producir una sobredosis grave, causando un nivel bajo de azúcar en sangre lo que puede poner su vida en peligro.

No use Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en una bomba de perfusión de insulina.

Dosis

- Normalmente, se debe inyectar Humalog dentro de los 15 minutos en torno a la comida. Si lo necesita, se puede inyectar poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuándo ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Inyecte Humalog debajo de la piel (vía subcutánea).

Cómo preparar Humalog KwikPen 200 unidades/ml

- Humalog viene ya disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, **solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo preparar la pluma KwikPen (Por favor, lea el manual del usuario)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Por favor, siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma, éstas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog

- Antes de inyectarse, limpie su piel como le han enseñado. Inyecte debajo de la piel, tal como le han enseñado. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acaba de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Humalog actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente del lugar donde se la ponga, parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen.
- No inyecte Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable directamente en una vena (vía intravenosa).

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma la insulina se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

Inyecciones posteriores
- Cada vez que use la pluma KwikPen debe emplear una nueva aguja. Antes de cada inyección, elimine todas las burbujas de aire. Puede ver la insulina que queda sujetando la pluma KwikPen con la aguja hacia arriba.
- Cuando la pluma KwikPen esté vacía ya no se puede volver a utilizar. Deseche la pluma de forma responsable; su farmacéutico o educador en diabetes le dirán cómo hacerlo.

Si usa más Humalog del que debe
Si usa más Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves se pueden tratar con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, pérdida de líquidos (deshidratación), pérdida de conocimiento, coma o incluso la muerte (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde su pluma KwikPen o ésta se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia grave es rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los síntomas son los siguientes:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia a la insulina con Humalog, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

La alergia localizada es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, consulte con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han comunicado casos de edema (p.ej. hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no hay suficiente azúcar en la sangre. Esto se puede producir si:
- se ha puesto demasiado Humalog u otra insulina;
- se ha saltado o retrasado comidas o ha cambiado su dieta;
- ha trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o está enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se han producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- está peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre (ver sección 2).

Los primeros síntomas de una bajada de azúcar suelen presentarse de improviso e incluyen los siguientes:
- cansancio
- nerviosismo o temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudor frío

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones tales como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede conducir a cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta

- sed
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog KwikPen 200 unidades/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la primera utilización, conserve su Humalog KwikPen **200 unidades/ml** en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su Humalog KwikPen **200 unidades/ml** en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve en la nevera la pluma KwikPen que esté usando. La pluma KwikPen no se debe conservar con la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución tiene color o si contiene partículas sólidas. **Solo** se debe utilizar si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable
- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 200 unidades (U) de insulina lispro. Cada pluma precargada (3 ml) contiene 600 unidades (U) de insulina lispro.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, trometamol, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable es una solución estéril, transparente, incolora, acuosa y contiene 200 unidades de insulina lispro en cada mililitro de solución inyectable (200 unidades/ml). Cada Humalog KwikPen **200 unidades/ml** contiene 600 unidades (3 mililitros). Humalog KwikPen **200 unidades/ml** se presenta en envases de 1, 2 o 5 plumas precargadas o en envases múltiples formados por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones. La pluma KwikPen simplemente contiene un cartucho en su interior. Cuando la pluma precargada está vacía no se puede volver a usar.

Titular de la autorización de comercialización
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación
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.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

MANUAL DEL USUARIO

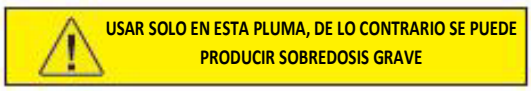
El texto del manual del usuario se incluye al final.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

MANUAL DEL USUARIO
Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

insulina lispro

POR FAVOR LEA ESTE MANUAL DE USUARIO ANTES DE USAR



Lea el Manual del Usuario antes de empezar a usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable y cada vez que empiece otro Humalog KwikPen 200 unidades/ml. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml ("pluma") es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (600 unidades, 200 unidades/ml) de insulina lispro en solución inyectable. Puede administrarse dosis múltiples utilizando una pluma. La pluma marca 1 unidad cada vez. Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.** Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 600 unidades de la pluma.

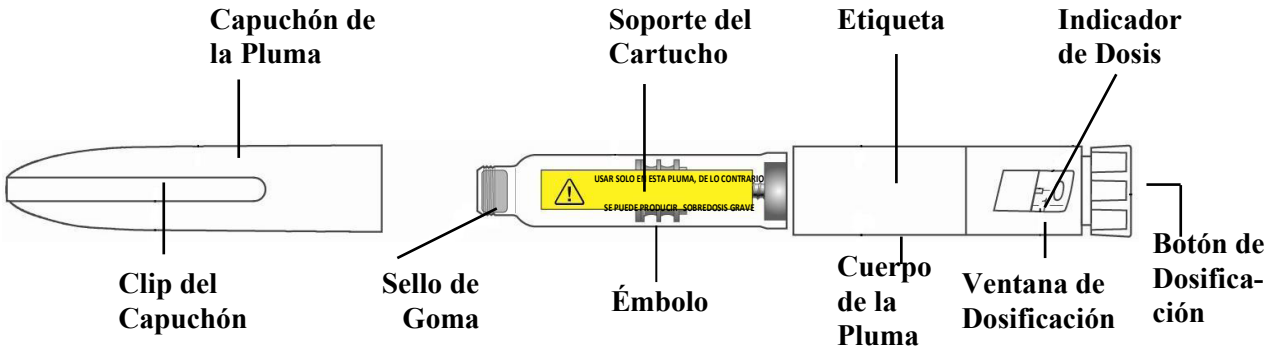
Esta pluma está diseñada para permitir que se administre más dosis que otras plumas que puede haber usado en otras ocasiones. Marque su dosis habitual según las instrucciones de su profesional sanitario.

Humalog KwikPen está disponible en dos presentaciones, 100 unidades/ml y 200 unidades/ml. Inyéctese Humalog 200 unidades/ml SOLO con su pluma. NO transfiera insulina desde su pluma a otro dispositivo de administración de insulina. Las jeringas y bombas de insulina no dosificarán 200 unidades/ml de insulina correctamente. Se puede producir una sobredosis grave, produciendo niveles muy bajos de azúcar en sangre lo que puede poner su vida en peligro.

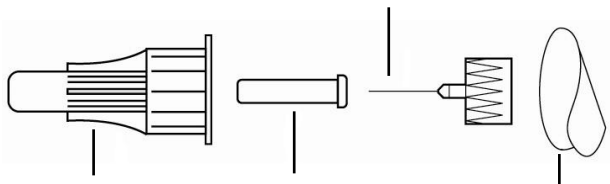
No comparta su pluma con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección o que esas personas le transmitan una infección.

No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Partes del KwikPen



Partes de la Aguja de la Pluma (Agujas No Incluidas)



Botón de Dosificación con anillo color burdeos

Cómo reconocer su Humalog KwikPen 200 unidades/ml:

- Color de la pluma: Gris oscuro
- Botón de Dosificación: Gris oscuro con anillo de color burdeos en el extremo
- Etiquetas: Burdeos, “200 unidades/ml” en recuadro amarillo. Advertencia amarilla sobre el cartucho

Materiales necesarios para inyectarse:

- Humalog KwikPen 200 unidades/ml
- Aguja compatible con KwikPen (se recomiendan agujas para plumas de BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón

Las agujas y el algodón no están incluidos.

Preparando su pluma

- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o durante más de 28 días desde que comenzó a utilizar la pluma por primera vez.
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

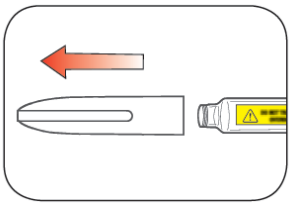
Paso 1:

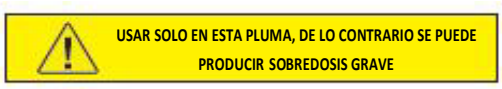
Tire del Capuchón de la pluma.

- **No** quite la Etiqueta de la pluma.

Limpie el Sello de Goma con un algodón.

Humalog 200 unidades/ml solución inyectable se debe ver transparente e incoloro. **No** lo utilice si está turbio, coloreado, o si tiene partículas o acúmulos en su interior.

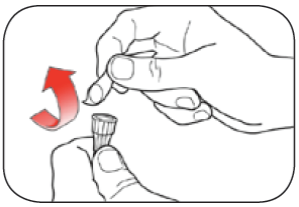




Paso 2:

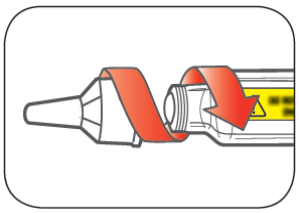
Seleccione una nueva aguja.

Quite la Lengüeta de Papel del Protector Externo de la aguja.



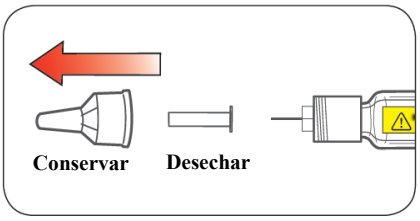
Paso 3:

Empuje la aguja tapada en línea recta sobre la pluma y enrosque la aguja hasta el tope.



Paso 4:

Retire el Protector Externo de la aguja. **No** lo tire.
Retire el Protector Interno de la aguja y deséchelo.



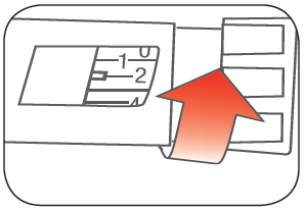
Purgando su pluma

Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su pluma supone eliminar el aire que puede quedar de la aguja y cartucho durante el uso normal y asegura que la pluma funcione de manera correcta.
- Si no purga la pluma antes de cada inyección, puede tener demasiada o poca cantidad de insulina.

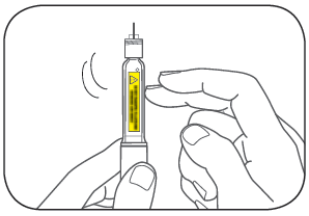
Paso 5:

Para purgar su pluma, gire el Botón de Dosificación para **seleccionar 2 unidades**.



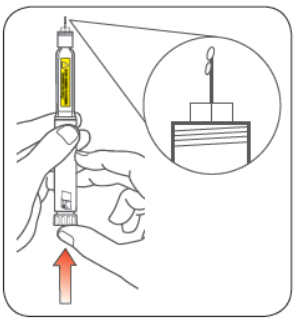
Paso 6:

Sujete su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba.

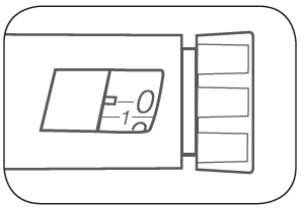


Paso 7:

Continúe sujetando su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el Botón de Dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca "**0**" en la Ventana de Dosificación. Mantenga presionado el Botón de Dosificación y **cuente despacio hasta 5**.



- Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.
  - Si **no** aparece insulina, repita los pasos del purgado, pero no lo haga más de 8 veces.
  - Si **todavía no** aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos del purgado.



Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.

Seleccionando su dosis

Esta pluma ha sido diseñada para administrar la dosis que se muestra en la ventana. Marque su dosis habitual tal y como le ha indicado su profesional sanitario.

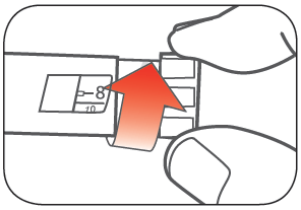
- Puede administrar desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará más de una inyección.
  - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su profesional sanitario.
  - Se debe utilizar una aguja nueva para cada inyección y repetir el paso de purga.

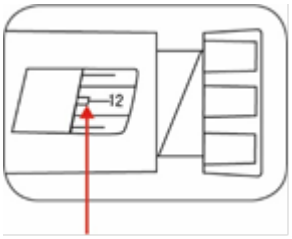
Paso 8:

Gire el Botón de Dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El Indicador de Dosis se debe alinear con su dosis.

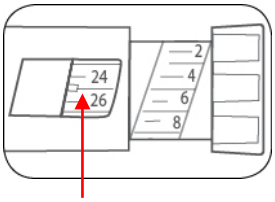
- La pluma marca 1 unidad cada vez.
- El Botón de Dosificación hace un clic a medida que lo gira.
- NO marque su dosis contando clics ya que podría marcar una dosis incorrecta.
- Puede corregir la dosis girando el Botón de Dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el Indicador de Dosis.
- Los números **pares** están impresos en el marcador.
- Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas enteras.

Compruebe siempre el número en la Ventana de Dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.





(Ejemplo: se muestran 12 unidades en la Ventana de Dosificación)



(Ejemplo: se muestran 25 unidades en la Ventana de Dosificación)

- La pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la pluma.
- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la pluma:
  - se puede inyectar la cantidad que queda en su pluma y después usar una nueva pluma para inyectarse el resto de la dosis, **o bien**
  - utilizar una nueva pluma e inyectarse la dosis completa.

Poniéndose la inyección

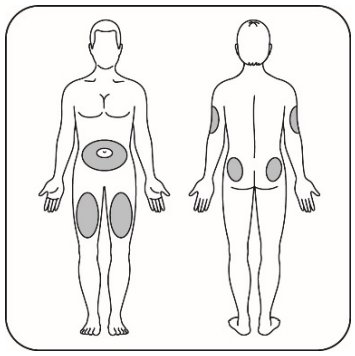
- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

Paso 9:

Elija un punto de inyección.

Humalog 200 unidades/ml solución inyectable se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.

Limpie su piel con un algodón, y deje que su piel se seque antes de inyectarse la dosis.

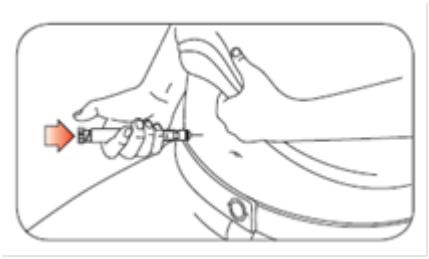


Paso 10:

Inserte la aguja en su piel.

Presione el Botón de Dosificación hasta el final.

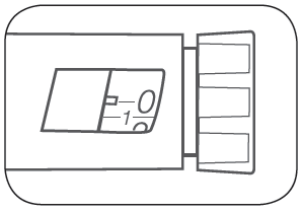
Continúe presionando el Botón de Dosificación y **cuente despacio hasta 5** antes de quitar la aguja.



No intente inyectar la insulina girando el Botón de Dosificación. Girando el Botón de Dosificación la insulina NO le será administrada.

Paso 11:

Extraiga la aguja de su piel.



- La presencia de una gota de insulina en la punta de la aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la Ventana de Dosificación. Si ve un "0" en la Ventana de Dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
- Si no ve un "0" en la Ventana de Dosificación, no seleccione la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
- Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección**. Compruebe la cantidad de glucosa en sangre según

las indicaciones que le haya proporcionado su profesional sanitario.

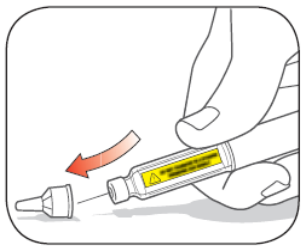
Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.

Después de su inyección

Paso 12:

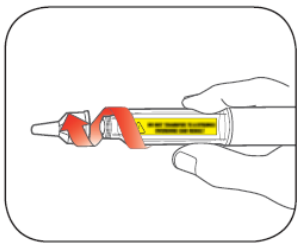
Coloque nuevamente con cuidado el Protector Externo de la aguja.



Paso 13:

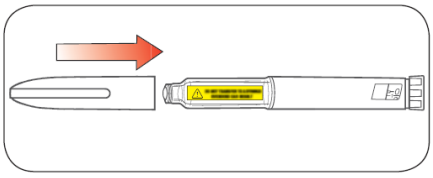
Desenrosque la aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección **Eliminación de plumas y agujas**).

No conserve la pluma con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en la pluma.



Paso 14:

Vuelva a poner el Capuchón de la pluma alineando el Clip del Capuchón con el Indicador de Dosis y empujando recto.



Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. No tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Conservación de su pluma
Plumas sin usar
- Conserve las plumas sin usar en la nevera entre 2ºC y 8ºC.
- **No** congele Humalog 200 unidades/ml solución inyectable. **No** lo use si se ha congelado.
- Las plumas sin usar pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si la pluma se ha conservado en la nevera.

Pluma en uso
- Conserve la pluma que esté usando actualmente a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y lejos de polvo, restos de comida y líquidos, del calor y de la luz.
- Tire la pluma que esté usando después de 28 días, incluso si aún queda insulina dentro.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de su pluma
- **Mantener su pluma y agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- **No** use su pluma si alguna de sus partes parece rota o dañada.
- Lleve siempre consigo una pluma adicional por si la suya se pierde o se daña.

Solución de problemas
- Si no puede retirar el Capuchón de la pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el Botón Dosificador;
  - Será más fácil inyectar si presiona el Botón Dosificador más despacio.
  - Su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue la pluma.
  - Puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y consiga una nueva. Para ello puede ser necesario conseguir una receta de su médico.
- **No transfiera insulina desde la pluma a una jeringa o a una bomba de insulina. Se puede producir sobredosis grave.**

Si tiene alguna pregunta o algún problema con su Humalog KwikPen 200 unidades/ml, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento:

Prospecto: información para el usuario

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro
Cada Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humalog Junior KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Junior KwikPen
3. Cómo usar Humalog Junior KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humalog Junior KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humalog Junior KwikPen y para qué se utiliza

Humalog Junior KwikPen se emplea para tratar la diabetes. Humalog funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la insulina lispro se ha modificado ligeramente en comparación con la insulina humana. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural producida por el páncreas.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Humalog es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Humalog se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Humalog además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

El uso de Humalog es adecuado en adultos y en niños.

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca media unidad (0,5 unidades) cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 0,5 unidades a 30 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 30 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog Junior KwikPen

NO use Humalog Junior KwikPen
- Si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver Sección 3: Si usa más Humalog del que debe).

Advertencias y precauciones
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta de la pluma precargada. Asegúrese de que se lleva el Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml que le ha recetado su médico.
- **NO mezcle el contenido de su pluma precargada Humalog 100 unidades/ml solución inyectable (Junior KwikPen) con ninguna otra insulina ni otro medicamento.**
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Los síntomas de alerta se enumeran en la sección 4 de este prospecto. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y cuánto hacer. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes**.**
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o educador en diabetes. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Humalog Junior KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Humalog Junior KwikPen
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está tomando
- anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales, (p.ej. metformina, acarbosa, sulfonilureas, pioglitazona, empagliflozina, inhibidores DPP-4 como sitagliptina o saxagliptina),
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- análogos de la somatostatina (como la octreotida, utilizada para tratar una enfermedad poco frecuente en la que se produce demasiada hormona del crecimiento),
- "estimulantes beta$_2$" como salbutamol o terbutalina para el tratamiento del asma, o ritodrina utilizada para detener el parto prematuro,

- betabloqueantes - para el tratamiento de la tensión arterial alta, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), utilizada para el tratamiento de ciertas enfermedades cardiacas o de la tensión arterial alta (por ejemplo captopril, enalapril), y
- medicamentos específicos para tratar la tensión arterial alta, el daño renal causado por la diabetes, y algunos problemas cardiacos (antagonistas del receptor de la angiotensina II).

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (ver también la sección "Advertencias y precauciones").

Uso de Humalog con alcohol
Si bebe alcohol sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar. Por lo tanto la cantidad de insulina necesaria puede cambiar.

Embarazo y lactancia
¿Está embarazada o piensa estarlo, o está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración y de reacción se puede ver reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- episodios frecuentes de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

Humalog Junior KwikPen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Humalog Junior KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Dosis
- El número de medias unidades (0,5 unidades) se muestra en la ventana de dosificación de su pluma. Las medias unidades (0,5 unidades) están representadas como líneas entre los números.
- Compruebe siempre el número en la ventana de dosificación para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.
- Normalmente, se debe inyectar Humalog dentro de los 15 minutos en torno a la comida. Si lo necesita, se puede inyectar poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuándo ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígalas con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Humalog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que

solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Humalog Junior KwikPen solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Cómo preparar Humalog Junior KwikPen
- Humalog viene ya disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, **solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo preparar la pluma Junior KwikPen (Por favor, lea el manual del usuario)
- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Por favor, siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma Junior KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma Junior KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma, éstas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Humalog
- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyecte debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Humalog actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente del lugar donde se la ponga, parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen.
- No se debe administrar Humalog en una vena (vía intravenosa). Inyéctese Humalog como le haya enseñado su médico o educador en diabetes. Sólo le puede administrar Humalog en una vena su médico. Su médico únicamente le administrará Humalog en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Después de la inyección
- Tan pronto como termine de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma Junior KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma la insulina se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas.** No comparta su pluma. Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

Inyecciones posteriores
- Cada vez que use la pluma Junior KwikPen debe emplear una nueva aguja. Antes de cada inyección, elimine todas las burbujas de aire. Puede ver la insulina que queda sujetando la pluma Junior KwikPen con la aguja hacia arriba. La escala en el cartucho muestra aproximadamente el número de unidades que quedan.
- Cuando la pluma Junior KwikPen esté vacía ya no se puede volver a utilizar. Deseche la pluma de forma responsable; su farmacéutico o educador en diabetes le dirán cómo hacerlo.

Uso de Humalog en una bomba de perfusión de insulina
- La pluma Junior KwikPen solo es adecuada para la inyección por debajo de la piel. No utilice la pluma para administrar Humalog por otra vía diferente. Cuando esto sea necesario, hay disponibles otras presentaciones de Humalog 100 unidades/ml. Consulte con su médico si este es su caso.

Si usa más Humalog del que debe
Si usa más Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo **(hipoglucemia leve)**, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma se suele poder superar una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves se pueden tratar con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, pérdida de líquidos (deshidratación), pérdida de conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:
- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde su pluma Junior KwikPen o ésta se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Humalog
Si usa menos Humalog del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia grave es rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los síntomas son los siguientes:
- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de tensión
- fuertes palpitaciones
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia a la insulina con Humalog, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

La alergia localizada es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, consulte con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han comunicado casos de edema (p.ej. hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas corrientes de la diabetes

Hipoglucemia
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no hay suficiente azúcar en la sangre. Esto se puede producir si:
- se ha puesto demasiado Humalog u otra insulina;
- se ha saltado o retrasado comidas o ha cambiado su dieta;
- ha trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o está enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se han producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- está peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre (ver sección 2).

Los primeros síntomas de una bajada azúcar suelen presentarse de improviso e incluyen los siguientes:
- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- náuseas
- sudor frío

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones tales como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Hiperglucemia y cetoacidosis diabética
Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:
- no se haya puesto Humalog u otra insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:
- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

Enfermedades
Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase

los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

5. Conservación de Humalog Junior KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la primera utilización, conserve Humalog Junior KwikPen en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conserve su Humalog Junior KwikPen en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y deséchelo después de 28 días **aunque quede parte de la solución**. No lo deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve en la nevera la pluma Junior KwikPen que esté usando. La pluma Junior KwikPen no se debe conservar con la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución tiene color o si contiene partículas sólidas. **Solo** se debe utilizar si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable
- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 100 unidades (U) de insulina lispro. Cada pluma precargada (3 ml) contiene 300 unidades (U) de insulina lispro.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico.$7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase
Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable es una solución estéril, transparente, incolora, acuosa y contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de solución inyectable (100 unidades/ml). Cada Humalog Junior KwikPen contiene 300 unidades (3 mililitros). Humalog Junior KwikPen se presenta en envases de 1 o 5 plumas precargadas o en envases múltiples formados por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones. La pluma Junior KwikPen simplemente contiene un cartucho en su interior. Cuando la pluma precargada está vacía no se puede volver a usar. La pluma Junior KwikPen es azul. El botón de dosificación es azul con marcas con relieve. La etiqueta es blanca con una banda de color naranja y otra banda de color naranja amarillento y burdeos. Cada pluma Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
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

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

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

MANUAL DEL USUARIO

El texto del manual del usuario se incluye al final.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Manual del Usuario

Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

POR FAVOR LEA ESTE MANUAL DEL USUARIO ANTES DE USAR

Lea el Manual del Usuario antes de empezar a usar Humalog Junior KwikPen y cada vez que empiece otro Humalog Junior KwikPen. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

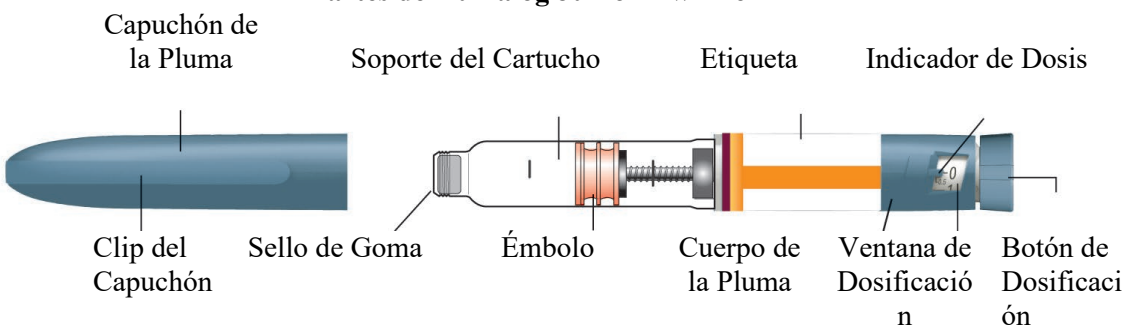
Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml ("pluma") es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro solución inyectable. Una pluma contiene múltiples dosis de insulina.

- Su profesional sanitario le indicará cuántas unidades debe usar para su dosis y cómo se debe inyectar la dosis de insulina que le han prescrito.
- La pluma marca media unidad (0,5 unidades) cada vez. Puede inyectar desde 0,5 unidades a 30 unidades en cada inyección.
- Compruebe siempre el número en la ventana de dosificación para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.
- Si su dosis es mayor de 30 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.
- Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 300 unidades de la pluma.

No comparta su pluma con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección o que esas personas le transmitan una infección.

No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

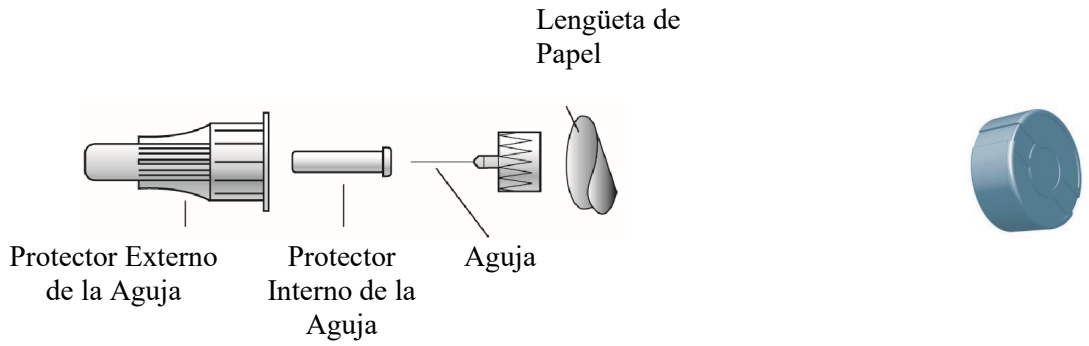
Partes de Humalog Junior KwikPen



Partes de la Aguja de la Pluma (Agujas No Incluidas)

Botón de Dosificación

Azul, con marcas con relieve al final y en el lado



Cómo reconocer su Humalog Junior KwikPen:

- Color de la pluma: Azul
- Botón de Dosificación: Azul, con marcas con relieve al final y en el lado
- Etiqueta: Blanca con una banda de color naranja y una banda de color naranja amarillento y burdeos

Materiales necesarios para inyectarse:

- Humalog Junior KwikPen
- Aguja compatible con KwikPen (se recomiendan agujas para plumas BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón

Las agujas y el algodón no están incluidos.

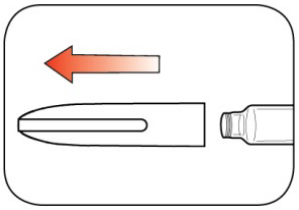
Preparando su pluma

- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o durante más de 28 días desde que comenzó a utilizar la pluma por primera vez.
- Utilice siempre una **nueva Aguja** en cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

Paso 1:

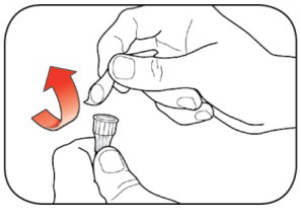
- Tire del Capuchón de la pluma.
  - **No** quite la Etiqueta de la pluma.
- Limpie el Sello de Goma con un algodón.

Humalog se debe ver transparente e incoloro. **No** lo utilice si está turbio, coloreado, o si tiene partículas o acúmulos en su interior.



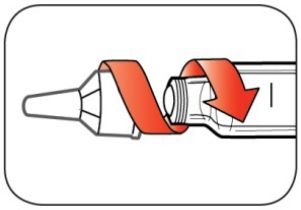
Paso 2:

- Seleccione una nueva aguja.
- Quite la Lengüeta de Papel del Protector Externo de la aguja.



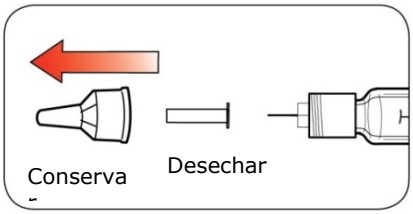
Paso 3:

- Empuje la aguja tapada en línea recta sobre la pluma y enrosque la aguja hasta el tope.



Paso 4:

- Retire el Protector Externo de la aguja. **No** lo tire.
- Retire el Protector Interno de la aguja y deséchelo.



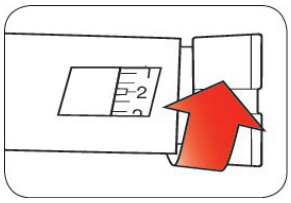
Purgando su pluma

Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su pluma supone eliminar el aire que puede quedar de la aguja y cartucho durante el uso normal. Es importante que purgue su pluma para que funcione de manera correcta.
- Si **no** purga la pluma antes de cada inyección, puede tener demasiada o poca cantidad de insulina.

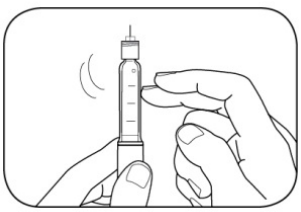
Paso 5:

- Para purgar su pluma, gire el Botón de Dosificación para seleccionar 2 unidades.



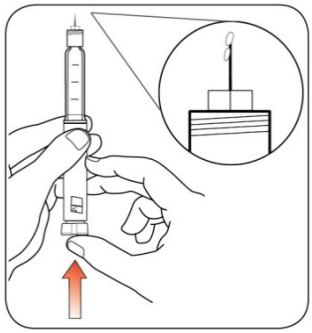
Paso 6:

- Sujete su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al Soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba.



Paso 7:

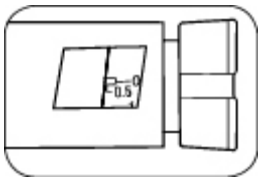
- Continúe sujetando su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el Botón de Dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca "**0**" en la Ventana de Dosificación. Mantenga presionado el Botón de Dosificación y **cuente despacio hasta 5**.



Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.

- Si **no** aparece insulina, repita los pasos del purgado, pero no lo haga más de 4 veces.
- Si **todavía no** aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos del purgado.

Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.



Seleccionando su dosis

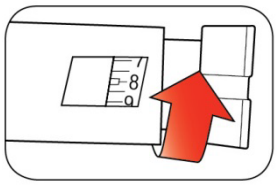
- Puede administrar desde media unidad (0,5 unidades) a 30 unidades en cada inyección.

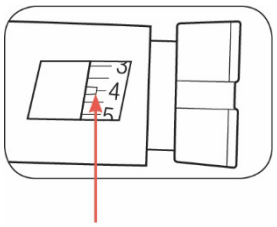
Compruebe siempre el número en la Ventana de Dosificación para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.

- Si su dosis es mayor de 30 unidades, necesitará más de una inyección.
  - Consulte con su profesional sanitario cómo inyectarse su dosis.
  - Utilice una aguja nueva para cada inyección y repita el paso de purga.
  - Si **normalmente** necesita más de 30 unidades, pregunte a su profesional sanitario si un Humalog KwikPen diferente sería mejor para usted.

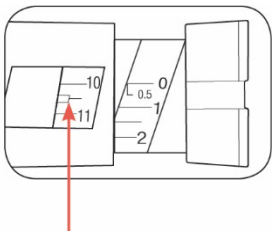
Paso 8:

- Gire el Botón de Dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El Indicador de Dosis se debe alinear con su dosis.
  - La pluma marca media unidad (0,5 unidades) cada vez.
  - El Botón de Dosificación hace un clic a medida que lo gira.
  - **NO** marque su dosis contando clics ya que podría marcar una dosis incorrecta.
  - Puede corregir la dosis girando el Botón de Dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el Indicador de Dosis.
  - Los números que representan las **unidades** están impresos en el marcador.
  - Las **medias unidades** se muestran como líneas entre los números.





Ejemplo: se muestran 4 unidades en la Ventana de Dosificación



Ejemplo: se muestran 10 ½ (10,5) unidades en la Ventana de Dosificación

- **Compruebe siempre el número en la Ventana de Dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**

- La pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la pluma.
- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la pluma se puede inyectar:
  - la cantidad que queda en su pluma y después usar una nueva pluma para inyectarse el resto de la dosis, **o bien**
  - utilizar una nueva pluma e inyectarse la dosis completa.
- Es normal que vea que queda una pequeña cantidad de insulina en la pluma que no se puede inyectar.

Poniéndose la inyección

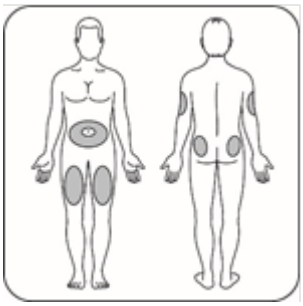
- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

Paso 9:

- Elija un punto de inyección.

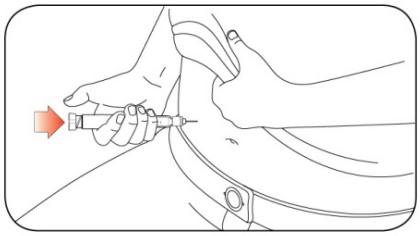
  Humalog se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.

- Limpie su piel con un algodón, y deje que su piel se seque antes de inyectarse la dosis.



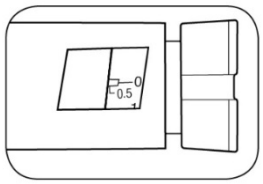
Paso 10:

- Inserte la aguja en su piel.
- Presione el Botón de Dosificación hasta el final.
- Continúe presionando el Botón de Dosificación y **cuente despacio hasta 5** antes de quitar la aguja.



No intente inyectar la insulina girando el Botón de Dosificación. Girando el Botón de Dosificación la insulina **NO** le será administrada.

Paso 11:



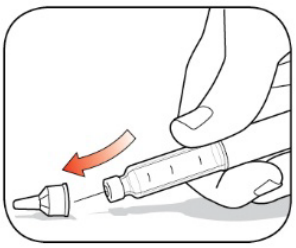
- Extraiga la aguja de su piel.
  - La presencia de una gota de insulina en la punta de la aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la Ventana de Dosificación.
  - Si ve un "0" en la Ventana de Dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
  - Si no ve un "0" en la Ventana de Dosificación, no se habrá administrado la dosis completa. **No** seleccione la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
  - Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección**. Compruebe la cantidad de glucosa en sangre y consulte a su profesional sanitario si necesita más indicaciones.

Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.

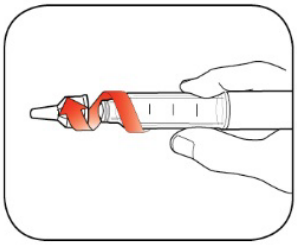
Después de su inyección

Paso 12:



- Coloque nuevamente con cuidado el Protector Externo de la aguja.

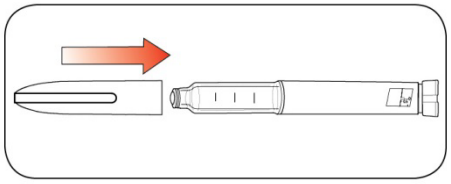
Paso 13:



- Desenrosque la aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección **Eliminación de plumas y agujas**).
- No conserve la pluma con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en la pluma.

Paso 14:

- Vuelva a poner el Capuchón de la pluma alineando el Clip del Capuchón con el Indicador de Dosis y empujando recto.



Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. **No** tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Conservación de su pluma

Plumas sin usar

- Conserve las plumas sin usar en la nevera (entre 2ºC y 8ºC).
- **No** congele Humalog. **No** lo use si se ha congelado.
- Las plumas sin usar pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en la Etiqueta, si la pluma se ha conservado en la nevera.

Plumas en uso

- Conserve la pluma que esté usando actualmente a temperatura ambiente (por debajo de 30ºC) y lejos de polvo, restos de comida y líquidos, del calor y de la luz.
- Tire la pluma que esté usando después de 28 días, incluso si aún queda insulina dentro.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de su pluma

- **Mantener su pluma y agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- **No** use su pluma si alguna de sus partes parece rota o dañada.
- Lleve siempre consigo una pluma adicional por si la suya se pierde o se daña.

Solución de problemas

- Si no puede retirar el Capuchón de la pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el Botón Dosificador:
  - Será más fácil inyectar si presiona el Botón Dosificador más despacio.
  - Su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue la pluma.
  - Puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y consiga una nueva. Para ello puede ser necesario conseguir una receta de su médico.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con su Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento: