

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Huminsulin® Basal Cartucce da 3,0 ml con 100 U.I./ml per Pen da 3,0 ml

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Huminsulin Basal e quando si usa?

I preparati di Huminsulin Basal contengono insulina, identica in termini strutturali all'insulina umana.

L'inizio e la durata dell'effetto di una determinata insulina dipendono dalla dose applicata, dal luogo d'iniezione, dalla circolazione del sangue, dalla temperatura e dall'attività fisica.

L'effetto può quindi subire notevoli variazioni da un paziente all'altro, ma anche nello stesso paziente in momenti diversi. Sono stati rilevati i seguenti valori medi:

Huminsulin (100 U.I./ml)	Inizio dell'effetto dopo ca.	Durata dell'effetto ore ca.	Effetto massimo ore ca.
Basal (NPH)	30-45 min	fino a 24	dalla 3 ^e alla 10 ^e ora

Huminsulin Basal trova indicazione, dietro prescrizione medica, in tutte le forme di diabete che richiedono un trattamento insulinico.

Le cartucce sono state sviluppate e testate unicamente per l'applicazione con una penna Lilly. *Le istruzioni d'uso per la penna vanno lette attentamente prima di procedere all'applicazione.*

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il sito di iniezione deve essere costantemente cambiato nell'area di iniezione raccomandata per evitare alterazioni della pelle (vedi «Come usare Huminsulin Basal?»). L'insulina può essere meno efficace se viene iniettata in un'area in cui il tessuto sottocutaneo è cambiato (ad es. protuberanze, noduli). Se poi inietta in un'altra area della pelle sana, il suo corpo potrebbe ricevere troppa insulina (vedi «Quali effetti collaterali può avere Huminsulin Basal?»).

Quando non si può usare Huminsulin Basal?

L'insulina non deve essere utilizzata in caso di abbassamento dei livelli dello zucchero (ipoglicemia) e in caso di tumori che producono insulina (insulinomi).

Ipersensibilità ad uno dei componenti del preparato.

Qualora sussista un'ipersensibilità specie-specifica all'insulina, occorrerà sondare la tollerabilità dei preparati di Huminsulin per mezzo di test cutanei (intracutanei).

Una grave reazione allergica di tipo immediato all'insulina deve portare ad una nuova e totale riformulazione del trattamento antidiabetico in atto.

È possibile la comparsa di una reazione immunologica crociata tra insulina umana ed insulina animale.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Huminsulin Basal?



Per i diabetici sottoposti a trattamenti a base di insulina sussiste principalmente il rischio di un calo negli zuccheri (ipoglicemia), soprattutto in caso di assunzione e alimentazione irregolari con valori glicemici fortemente instabili o mediamente bassi, oppure se si è all'inizio del trattamento.

L'assunzione di alcol aumenta ulteriormente il rischio (in quanto inibisce, nel fegato, la degradazione dell'amido in zucchero che può essere rilasciato nella circolazione sanguigna generale).

Si raccomanda cautela anche qualora lei abbia precedentemente sofferto di gravi episodi ipoglicemici, o cerchi di ottenere livelli glicemici particolarmente bassi, ad es. con iniezioni multiple praticate in funzione del principio base-bolo con penna.

Sintomi premonitori attenuati di un abbassamento dei livelli di zucchero (ipoglicemia):

In determinati casi, come ad es. anche dopo sostituzione di insuline animali con insulina umana, i sintomi di allarme di un abbassamento dei livelli di zucchero (ipoglicemia) possono essere attenuati da determinare una comparsa improvvisa dell'ipoglicemia; vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Huminsulin Basal?».

Per prevenire l'ipoglicemia si consiglia di portare con sé dello zucchero in zollette, del glucosio o simili (esclusi i succedanei dello zucchero), da ingerire ai primi sintomi. Si consiglia di portare sempre con sé anche il cartellino di diabetico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume *contemporaneamente* o applica esternamente *altri medicinali* (anche acquistati di sua iniziativa!).

Questo è importante poiché altri medicinali possono influenzare l'azione dell'insulina e/o la glicemia. In questo caso potrebbe essere necessario adattare di conseguenza la quantità di insulina somministrata, in modo da evitare valori della glicemia troppo bassi o troppo alti.

Questo valore merita la giusta attenzione non solo quando si assume un nuovo medicamento, ma anche quando si interrompe la terapia con lo stesso.

La lista che segue include esempi di interazione con altri medicinali; il suo medico o il suo farmacista dispone di una lista completa!

Tra i medicinali che possono abbassare il valore della glicemia vi sono – tra gli altri – determinati medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, delle malattie infettive, della depressione e della febbre e del dolore (aspirina). L'alcol può favorire pericolosamente l'ipoglicemia (riduzione del valore del glucosio al di sotto dei valori normali). I betabloccanti possono indebolire o addirittura mascherare i segni di un'ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono aumentare il valore della glicemia vi sono – tra gli altri – contraccettivi orali, corticosteroidi, determinati trattamenti contro l'AIDS, l'asma o le allergie, come pure determinati neurolettici e diuretici.

Il consumo di marijuana può causare un aumento del glucosio nel sangue.

(Al momento non sono disponibili informazioni esaurienti sull'azione di altre sostanze illegali sul glucosio nel sangue.)

Con alcuni medicinali il glucosio nel sangue può aumentare o scendere.

Si informi sempre delle possibili interazioni ogni volta che le viene prescritto un nuovo medicamento o acquista di sua iniziativa un rimedio in farmacia. È importante ricordare che le interazioni con altri medicinali non sempre sono prevedibili e che perciò la misurazione della glicemia dovrebbe essere effettuata frequentemente.

Alcuni pazienti affetti da diabetes mellitus di tipo 2 diagnosticato da lunga data e da una malattia cardiaca o che sono stati precedentemente colpiti da ictus e trattati con tiazolidindioni (altri medicinali prescritti per il diabete) e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta segni di insufficienza cardiaca come, per esempio, un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Huminsulin Basal durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta, se allatta o se sta pianificando una gravidanza.

Huminsulin Basal è indicato per il trattamento in corso di gravidanza e allattamento.

In caso di gravidanza programmata o già in corso, i livelli della glicemia dovrebbero essere regolati e controllati in modo particolarmente accurato. Il fabbisogno di insulina si riduce leggermente nel primo trimestre di gravidanza, successivamente aumenta per poi diminuire nuovamente dopo il parto.

Se sta allattando, potrebbe essere necessario modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Come usare Huminsulin Basal?

La dose deve essere stabilita dal medico curante sulla base della situazione metabolica individuale e delle abitudini di vita del paziente

La dose di insulina prescritta dal medico curante, la distanza tra l'iniezione ed il pasto, la ripartizione dell'apporto alimentare quotidiano (dieta), e le attività fisiche quotidiane devono essere rispettate scrupolosamente e non possono essere modificate su iniziativa autonoma.

La durata della somministrazione dei preparati Huminsulin deve essere stabilita dal medico curante.

La dose quotidiana viene di solito suddivisa in più dosi singole, che abitualmente vengono somministrate per iniezione sottocutanea (sotto la cute) da 30 a 45 minuti prima dei pasti.

Di regola, il paziente viene istruito al corretto impiego della cartuccia da personale sanitario esperto. È necessario seguire esattamente le istruzioni d'uso della penna.

Consigli per la miscelazione:

Innanzitutto, far scorrere per 10 volte la cartuccia tra i palmi delle mani, quindi capovolgerla per 10 volte (con un angolo di 180°) - vedere le Figure 1 e 2.

Prima dell'introduzione della cartuccia nella penna, controllare nuovamente che il contenuto della cartuccia sia mescolato in modo uniforme (aspetto uniformemente torbido o lattescente); in caso di necessità, ripetere il procedimento su indicato.

Dopo aver introdotto la cartuccia nella penna, ripetere per 10 volte il suddetto procedimento di miscelazione (vedere le Figure 1 e 2).

Se dopo avere eseguito tale procedimento sulle pareti in vetro della cartuccia sono ancora evidenziabili torbidità, corpi estranei o depositi di sostanze, non utilizzare la cartuccia.

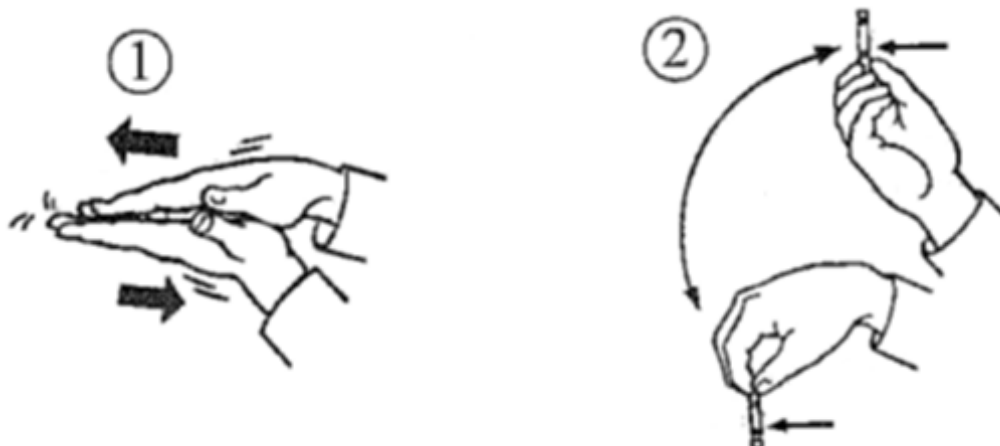
In caso di comparsa di bolle d'aria, tenere la penna in posizione verticale con la punta rivolta verso l'alto e picchiare sulla parte esterna della penna fino alla risalita delle bolle d'aria. Pulire l'ago con una dose di 2 U.I. Ripetere il procedimento fino alla comparsa di una goccia di insulina sulla estremità dell'ago. Potrebbero essere ancora presenti alcune bolle d'aria. L'aria è di per sé innocua, tuttavia bolle d'aria di grosse dimensioni possono influire sulla precisione della dose di insulina somministrata.

La cartuccia presenta una scala graduata per il controllo della quantità residua. Le distanze tra una tacca e l'altra corrispondono a 10 U.I. Evitare di usare la cartuccia se la testa dello stantuffo si trova già al di sopra



o al di sotto della tacca colorata.

Consigli per la miscelazione (Fig. 1 e 2):



L'insulina viene iniettata sotto la cute mediante l'apposita penna Lilly. La somministrazione sottocutanea viene eseguita dal paziente stesso nella parte superiore del braccio, in una coscia, in un gluteo o nell'addome.

Ad ogni iniezione il sito d'iniezione deve variare solo nell'area consigliata dal medico curante e non deve essere massaggiato.

Fare attenzione a non ledere vasi sanguigni. Non iniettare Huminsulin Basal per via endovenosa.

Le cartucce sono realizzate in modo da non consentire la miscelazione con altri tipi di insulina nella cartuccia.

L'effetto di miscelare preparati di Huminsulin con insuline di origine animale non è stato studiato, pertanto non è raccomandato.

Le cartucce non possono essere nuovamente riempite dopo essere state usate.

Al fine di evitare una possibile trasmissione di malattie, ogni cartuccia deve essere utilizzata esclusivamente da una singola persona, anche nel caso in cui venga cambiato l'ago.

Attenzione: queste cartucce contengono 100 U.I./ml di insulina. Le cartucce sono state sviluppate e testate unicamente per l'impiego con un'apposita penna Lilly.

Prima della somministrazione assicurarsi che nel foglietto illustrativo della penna sia riportato «Huminsulin» o «cartucce Lilly». Le istruzioni d'uso per la penna devono essere seguite scrupolosamente.

Il **sovradosaggio** causa ipoglicemia, la quale viene trattata, in caso di manifestazioni ipoglicemiche lievi, mediante somministrazione orale di glucosio o di zucchero. L'ipoglicemia di media gravità può essere controllata mediante somministrazione intramuscolare o sottocutanea di glucagone. In ogni caso, informi il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Huminsulin Basal?

1) *L'effetto indesiderato acuto, più rilevante e pericoloso per la salute, di un trattamento con insulina, è rappresentato da un abbassamento dei livelli glicemici (ipoglicemia).*

a) *I seguenti sintomi indicano un'ipoglicemia:*

Sudorazione, sensazione di fame, brividi (i cosiddetti sintomi vegetativi premonitori, che insorgono in seguito alla reazione dell'organismo alla diminuzione dei valori glicemici), palpitazioni cardiache, mal di testa, come pure disturbi dell'attenzione, cambiamenti di comportamento, disturbi della coscienza (irrequietezza, irritabilità, aggressività, stato confusionale, stordimento) e disturbi della coordinazione, della



vista e della parola. Questi sintomi insorgono in quanto il cervello riceve una quantità di zucchero insufficiente. Se non si interviene prontamente si può giungere anche alla perdita di coscienza.

b) *Sintomi premonitori attenuati o modificati* dell'ipoglicemia:

Soprattutto in caso di predisposizione a valori glicemici bassi, ma anche nell'eventualità in cui la malattia sussista da molto tempo, o in caso si cambia il tipo di medicamento i sintomi vegetativi dell'ipoglicemia possono attenuarsi. Questo è stato osservato in alcuni pazienti, dopo il passaggio dall'insulina animale a quella umana, e occasionalmente il fenomeno è stato osservato anche quando si cambia di preparato. L'ipoglicemia può dunque manifestarsi anche primariamente e improvvisamente con disturbi dell'attenzione, cambiamenti di comportamento e disturbi della coscienza, per cui non sarà possibile al paziente di reagire con sufficiente rapidità mediante assunzione di zucchero. Lo stesso paziente deve prestare la massima attenzione a questi sintomi diversificati, informandone anche le persone che lo circondano.

Il passaggio ad un altro preparato a base di insulina, diverso da quello abituale, deve avvenire solo sotto stretto controllo medico e attenendosi scrupolosamente alle relative istruzioni. Anche la posologia e il momento dell'iniezione dovranno essere prescritti dal medico ed essere variati solo dietro sue istruzioni.

c) *Trattamento* dell'ipoglicemia:

Informi gli amici ed i colleghi di lavoro del suo diabete, dei segni di ipoglicemia e delle misure che devono essere adottate in tale situazione.

Ai primi sintomi, ingerire glucosio o zucchero in zollette (almeno 3-4 zollette). Se non si è ancora persa conoscenza, le zollette di zucchero potranno essere somministrate anche da una terza persona introducendole tra i denti e le guance all'interno del cavo mascellare. Il medico può anche informare le persone a lei vicine sulle modalità dell'iniezione di 0,5-1 mg di glucagone per via sottocutanea (al di sotto della pelle, nel tessuto adiposo, in linea di massima come l'insulina). In seguito ed al più presto possibile lei dovrà assumere cibi ricchi di zuccheri e di carboidrati.

Il medico dovrebbe essere informato, il più sollecitamente possibile, su ogni pregressa reazione ipoglicemica e sul momento della comparsa del fenomeno, per poter riadattare lo schema di trattamento.

d) *Cause dell'ipoglicemia:*

Le cause principali sono essenzialmente rappresentate dalla non assunzione di un pasto, da sforzi fisici eccezionali, da vomito, raramente da diarrea, o da un sovradosaggio di insulina. Dopo ogni episodio ipoglicemico è opportuno effettuare un esame della glicemia.

2. *Eccessivo livello di zuccheri nel sangue*

Iperglicemia: L'eccessivo livello di zuccheri nel sangue può causare un coma diabetico. Le cause possono essere: non assunzione o riduzione delle somministrazioni di insulina, o aumentato fabbisogno di insulina causato da infezioni o altre malattie. Il coma diabetico ha un decorso lento che dura ore e giorni. Chiamare immediatamente il medico alla comparsa dei primi sintomi (sete, elevate quantità di urina, perdita dell'appetito, stanchezza, secchezza della cute, respiro rapido e profondo e valori elevati di glucosio e di acetone nelle urine).

3. *Altri effetti collaterali*

All'inizio del trattamento si possono osservare accumulo di liquido nei tessuti nell'area di iniezione e variazioni dell'acuità visiva. Questi effetti collaterali tendono a scomparire da soli nel corso della terapia.

Nel sito di iniezione si possono a volte osservare diminuzioni od aumenti del tessuto adiposo. Possono anche svilupparsi protuberanze sottocutanee a causa dell'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza di questo effetto indesiderato non è conosciuta). Queste manifestazioni possono essere ridotte o totalmente eliminate variando continuamente l'area di iniezione.

Molto raramente, nell'area di iniezione è anche possibile osservare reazioni allergiche evidenziate da modesti arrossamenti cutanei. Il medico curante dovrà essere *immediatamente* consultato in caso di arrossamenti marcati, associati a prurito e gonfiore, che si estendono rapidamente oltre l'area di iniezione.



Il medicamento non deve essere somministrato nei casi, molto rari, di ipersensibilità nei confronti dei conservanti contenuti nel prodotto (fenolo/metacresolo) o della protamina. In questi casi sarà il medico a stabilire se il prodotto deve essere cambiato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

È necessario consultare il medico in tutte le circostanze che richiedono una variazione del trattamento, come ad esempio gravi disturbi fisici o psichici, infezioni febbrili, altre malattie associate (con nausea o vomito), gravidanza.

Gli abituali controlli prescritti dal medico devono essere eseguiti regolarmente.

In caso di imprevisto cambio di medico, ad es. per incidenti o malattie nel corso di un viaggio, è necessario informare il nuovo medico curante sul proprio stato di diabetico (tesserino di diabetico).

I diabetici in fase iniziale dovrebbero prendere parte ai corsi appositamente istituiti per questi pazienti.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta che la cartuccia d'insulina è stata inserita nella penna, è possibile conservare l'insulina in cartucce da 3,0 ml a temperatura ambiente (15-25 °C) per 4 settimane (evitare l'esposizione diretta ai raggi solari). Dopodiché, le cartucce non vanno più usate, anche se contengono ancora insulina.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Proteggere dal calore intenso e dalla luce del sole.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Huminsulin Basal?

Huminsulin Basal (NPH) 100 U.I./ml

Principi attivi

1 ml di soluzione contiene 100 U.I. insulina* isofano protamina (cristallina).

*Insulina umana ottenuta da Escherichia coli geneticamente modificato.

Sostanze ausiliarie

Ossido di zinco, glicerolo, sodio fosfato bibasico eptaidrato, protamina solfato, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), metacresolo, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Contenuto totale di sodio: 0,6 mg/ml.

Numero dell'omologazione

51750 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Huminsulin Basal? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 5 cartucce da 3,0 ml (per penna di 3,0 ml).

Altre forme farmaceutiche di Huminsulin Basal con informazione pazienti separata:

Huminsulin Basal KwikPen.

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA Vernier/Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

