

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Humalog® Cartucce

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Humalog e quando si usa?

Humalog 100 U.I./ml contiene un analogo dell'insulina del corpo umano (insulina lispro) ottenuto mediante ingegneria genetica e viene utilizzato dietro prescrizione medica per la cura del diabetes mellitus (diabete) nell'adulto e nel bambino. Humalog 100 U.I./ml ha un'azione molto rapida (circa 15 minuti dopo l'iniezione sottocutanea) e può pertanto essere assunto ad un breve intervallo dai pasti (entro 15 minuti prima o dopo i pasti). In rapporto alla insulina umana regolare si è constatata una più rapida azione ed una durata inferiore (da 2 a 5 ore). Humalog 100 U.I./ml può essere utilizzato assieme ad un'insulina umana ad effetto più prolungato.

Humalog 100 U.I./ml raggiunge il massimo del suo effetto dopo 1-3 ore.

Humalog 100 U.I./ml Mix 25 e Humalog 100 U.I./ml Mix 50 sono delle sospensioni premiste per l'iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Humalog 100 U.I./ml Mix 25 contiene il 25% di sostanza attiva insulina lispro dissolta in acqua e il 75% disponibile come sospensione insieme con solfato di protamina affinché la durata dell'effetto sia prolungata. Con Humalog 100 U.I./ml Mix 50 le percentuali corrispondenti sono 50% risp. 50%.

Le cartucce sono state sviluppate e testate unicamente per l'applicazione in una penna Lilly adeguata. È necessario assicurarsi che nel foglietto illustrativo della penna siano menzionate le cartucce Humalog o Lilly.

Humalog 100 U.I./ml, ma non Humalog 100 U.I./ml Mix 25 e Humalog 100 U.I./ml Mix 50, è adatto per la somministrazione mediante pompa per insulina (fare anche riferimento alle speciali avvertenze per l'uso alla fine del presente foglietto illustrativo).

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se Humalog 100 U.I./ml viene prescritto in combinazione con un'insulina umana ad effetto più prolungato, il prodotto Humalog 100 U.I./ml dovrà essere aspirato per primo nella siringa, per evitare che la fiala si contaminino con il prodotto a effetto più prolungato. Le due insuline possono essere mescolate solo immediatamente prima dell'iniezione (fare riferimento alle istruzioni speciali per l'iniezione di Humalog 100 U.I./ml al termine del presente foglietto illustrativo).

Humalog 100 U.I./ml Mix 25 e Humalog 100 U.I./ml Mix 50 non devono essere mescolate con altre insuline.

Il sito di iniezione deve essere costantemente cambiato nell'area di iniezione raccomandata per evitare alterazioni della pelle (vedi «Come usare Humalog?»). 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 Humalog?»).

Quando non si può usare Humalog?

Nel caso si manifesti un calo negli zuccheri (ipoglicemia) o quando vi sono tumori che producono insulina (insulinomi) non è possibile assumere l'insulina. In caso di ipersensibilità verso uno dei componenti del preparato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Humalog?



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.

Il consumo di alcolici aumenta ulteriormente i rischi (rallentando nel fegato la trasformazione di amido in glucosio, il quale può essere immesso nella circolazione sanguigna in quantità ridotta).

È inoltre opportuna la massima cautela nel caso in cui si siano già manifestati fenomeni di ipoglicemia grave.

Per contrastare l'ipoglicemia si dovrebbe portare con sé dello zucchero in zollette, del glucosio o simili (niente succedanei dello zucchero), da ingerire ai primi sintomi. È inoltre opportuno avere sempre con sé la sua tessera di diabetico e di informare del suo diabete le persone con le quali si ha a che fare (fare inoltre riferimento al capitolo «Quali effetti collaterali può avere Humalog?»).

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume contemporaneamente altri medicinali (anche quelli acquistati di sua iniziativa!); lo stesso vale per i medicinali per uso esterno.

Questo è importante, poiché gli stessi possono influenzare l'azione dell'insulina e/o la glicemia. In questo caso può 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 menziona 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 certi medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, delle malattie infettive, della depressione e della febbre e del dolore (aspirina). Gli alcolici possono favorire pericolosamente l'ipoglicemia (riduzione del valore del glucosio nel sangue al di sotto dei valori normali). I betabloccanti possono indebolire o mascherare i segni di un'ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono aumentare il valore della glicemia vi sono i contraccettivi orali, i corticosteroidi, certi trattamenti contro l'AIDS, l'asma o le allergie, come pure certi 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.)

Ci sono alcuni medicinali con i quali il valore della glicemia può aumentare o diminuire.

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

Alcuni pazienti con diabetes mellitus di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare, che sono stati trattati con tiazolidindioni (altri medicinali prescritti per il diabete) e insulina hanno riportato lo sviluppo di un'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 di sodio (23 mg) per unità di dose, ossia è quasi «privo di sodio».

Si può usare Humalog durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se sta pianificando una gravidanza, se è incinta o se allatta. In generale l'insulina è adatta alla cura del diabetes mellitus anche durante la gravidanza e l'allattamento. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Come usare Humalog?

Humalog 100 U.I./ml:

Controllare i preparati di Humalog 100 U.I./ml: I preparati di Humalog 100 U.I./ml devono essere limpidi e incolori. Non utilizzare Humalog 100 U.I./ml nel caso in cui la soluzione dovesse apparire torbida o densa, presentare una leggera colorazione o contenere particelle consistenti.

Humalog 100 U.I./ml Mix 25 o Humalog 100 U.I./ml Mix 50:

I preparati Humalog 100 U.I./ml Mix sono sospensioni di colore bianco, in particolare appaiono bianche lattiginose.

Humalog 100 U.I./ml è iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle), ma eccezionalmente può anche essere somministrato per via intramuscolare (direttamente nel muscolo). Humalog 100 U.I./ml Mix 25 e Humalog 100 U.I./ml Mix 50 sono somministrati soltanto per via sottocutanea. Humalog 100 U.I./ml Mix 25 o Humalog 100 U.I./ml Mix 50 non devono essere somministrati per via intravenosa (iniezione in una vena) o intramuscolare.

Il medico curante provvederà ad indicare esattamente la dose da assumere. La quantità di insulina prescritta dal medico, l'intervallo tra l'iniezione e i pasti, la suddivisione giornaliera dell'assunzione di cibi (dieta) e l'attività fisica quotidiana devono essere scrupolosamente rispettati e non possono essere variati a proprio piacimento. La durata dell'utilizzo dell'Humalog viene stabilita dal medico.

Istruzioni per l'uso:

L'assunzione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) potrà essere eseguita dal paziente stesso, preferibilmente nelle braccia (al di sopra del gomito), cosce, natiche o addome. La parte prescelta per l'iniezione può variare soltanto nell'ambito delle parti del corpo consigliate dal medico e non deve essere massaggiata dopo l'iniezione.

Bisogna assicurarsi che nessun vaso sanguigno venga rotto (vedere anche le indicazioni speciali per l'iniezione dell'Humalog nel manuale di utilizzo alla fine di questo foglietto illustrativo).

Al fine di evitare una possibile trasmissione di malattie ogni cartuccia deve essere utilizzata esclusivamente da una singola persona, anche se viene cambiato l'ago.

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 Humalog?

1. L'effetto collaterale immediato più importante nel corso di un trattamento a base di insulina è l'ipoglicemia.

a) Questi sono i sintomi che segnalano il manifestarsi dell'ipoglicemia:

Sudorazione, sensazione di appetito, tremolio (sono i cosiddetti segnali di allarme vegetativi, causati dalla controeazione del corpo all'ipoglicemia), palpitazioni, mal di testa, come pure difficoltà di concentrazione, comportamento insolito e disturbi di coscienza (irritabilità, aggressività, stati confusionali, irrequietezza, stordimento) e disturbi della coordinazione, visivi o delle facoltà verbali. Questi sintomi insorgono in quanto il cervello riceve una quantità di zucchero insufficiente. Nel caso in cui non si interviene prontamente si può giungere anche alla perdita di coscienza.



b) *Sintomi attenuati e diversificati dell'ipoglicemia*: Soprattutto in caso di predisposizione a valori glicemici bassi, nel caso in cui la malattia sussista da molto tempo o variando il tipo di medicamento i sintomi dell'ipoglicemia possono attenuarsi. Questo fenomeno è stato osservato da alcuni pazienti che sono passati dall'insulina animale a quella umana, occasionalmente anche in seguito ad un cambiamento del preparato. L'ipoglicemia può manifestarsi allora anche in maniera primaria e improvvisamente tramite una difficoltà nella concentrazione, cosicché il paziente non potrà reagire abbastanza prontamente con l'assunzione di zuccheri. Lo stesso paziente deve prestare la massima attenzione a questi segnali diversificati, informandone anche le persone che lo circondano. L'assunzione di un preparato a base di insulina diverso da quello abituale deve avvenire sotto stretto controllo medico e attenendosi scrupolosamente alle relative istruzioni. Anche le dosi e la frequenza delle iniezioni possono essere variate solo previo parere del medico ed esclusivamente dietro la sua prescrizione.

c) *Trattamento dell'ipoglicemia*: Il paziente è tenuto ad informare amici e colleghi del suo diabete, descrivendo i sintomi dell'ipoglicemia e come reagire in una tale situazione. All'insorgere dei primi sintomi ingerire dello zucchero o del glucosio (almeno 3-4 zollette). Se non si ha ancora perso conoscenza, lo zucchero può essere somministrato anche da un'altra persona, collocandolo tra la mandibola e i denti nella borsa mascellare. Il medico può anche istruire alcune persone a contatto con il paziente su come somministrare del Glucagon 0,5-1 mg tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle nel tessuto adiposo, in pratica come l'insulina). Subito dopo sarà opportuno ingerire alimenti ricchi in zuccheri/carboidrati.

Il medico dovrà essere informato al più presto di ogni reazione ipoglicemica e del momento in cui essa si è manifestata, in modo da poter rivedere la prescrizione.

d) *Cause dell'ipoglicemia*: Principalmente il saltare un pasto, uno sforzo fisico straordinario, il vomito, raramente la diarrea o una dose eccessiva di insulina. Dopo ogni attacco severo di ipoglicemia è opportuno rivalutare il controllo della glicemia.

2. Quantità eccessiva di zucchero nel sangue (iperglicemia)

L'iperglicemia può causare un coma diabetico. Le cause possono essere: errori nella dieta, trascuratezza o diminuzione nell'assunzione dell'insulina o un accresciuto fabbisogno di insulina in seguito ad un'infezione o altre malattie.

Il coma diabetico si sviluppa lentamente su ore e giorni. Al manifestarsi dei primi sintomi (sete, quantità eccessive di urina, perdita dell'appetito, spossatezza, pelle secca, respirazione veloce e profonda, come pure valori elevati di glucosio e acetone nelle urine) è necessario ricorrere immediatamente alle cure del medico.

3. Altri effetti indesiderati

All'inizio della terapia è possibile osservare accumuli di acqua nel tessuto al sito di iniezione e si può manifestare una variazione delle facoltà visive. Questi effetti collaterali tendono a scomparire da soli nel corso della terapia. Al sito di iniezione possono manifestarsi in modo isolato atrofia o aumento del tessuto adiposo. Possono svilupparsi anche protuberanze sottocutanee a causa dell'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza di questo effetto indesiderato non è conosciuta). Cambiando continuamente il sito di iniezione queste manifestazioni possono essere diminuite o evitate completamente.

Molto raramente possono manifestarsi al sito di iniezione anche delle reazioni allergiche ai componenti del preparato Humalog sotto forma di lievi arrossamenti. Il medico curante dovrà essere informato *immediatamente* in caso di forti arrossamenti con prurito e formazione di bolle che si espandono rapidamente oltre il sito di iniezione.

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.

Humalog non può essere miscelato né con insulina di origine animale né con preparati a base di insulina di altre case farmaceutiche.



Ogniqualevolta sia necessaria una variazione della terapia, per esempio in caso di forti sollecitazioni fisiche o psichiche, infezioni febbrili o altre malattie (nausea, vomito), gravidanza, è opportuno consultare il proprio medico, affinché valuti la necessità di variare la dose di insulina.

Gli esami delle urine e del sangue prescritti dal medico devono essere eseguiti scrupolosamente.

Nel caso si debba ricorrere ad un altro medico, per esempio in caso di incidente o malattia durante un viaggio, il medico che assiste il paziente in quell'occasione dovrà essere informato del diabete (per questo è opportuno avere sempre con sé la propria tessera di diabetico).

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'inserimento della cartuccia Humalog nella penna e il primo utilizzo, la durata massima di conservazione a temperatura ambiente (15-25°C) è di 4 settimane. Non esporre alla luce diretta del sole. Dopodiché, non utilizzare più la cartuccia, anche nel caso in cui sia ancora presente dell'insulina (Humalog).

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

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 Humalog?

Principi attivi

Humalog 100 U.I./ml

Insulina lispro 100 U.I./ml: 1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 U.I. d'insulina lispro.

Humalog 100 U.I./ml Mix 25

Insulina lispro 100 U.I./ml: 1 ml di sospensione iniettabile contiene 100 U.I. d'insulina lispro (25% insulina lispro dissolta e 75% insulina lispro sospensione solfato di protamina).

Humalog 100 U.I./ml Mix 50

Insulina lispro 100 U.I./ml: 1 ml di sospensione iniettabile contiene 100 U.I. d'insulina lispro (50% insulina lispro dissolta e 50% insulina lispro sospensione solfato di protamina).

Sostanze ausiliarie

Humalog 100 U.I./ml

Glicerolo, sodio fosfato bibasico 7H₂O, zinco ossido, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH), metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Humalog 100 U.I./ml Mix 25

Solfato di protamina, glicerolo, sodio fosfato bibasico 7H₂O, zinco ossido, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH), metacresolo, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Humalog 100 U.I./ml Mix 50

Solfato di protamina, glicerolo, sodio fosfato bibasico 7H₂O, zinco ossido, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH), metacresolo, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

53553, 54762, 54763 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Humalog? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Humalog 100 U.I./ml

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

Humalog 100 U.I./ml Mix 25

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

Humalog 100 U.I./ml Mix 50

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

Altre forme farmaceutiche di Humalog con rispettivo foglietto illustrativo:

Humalog flacone da 10 ml.

Penne pre-riempite Humalog 100 U.I./ml KwikPen; Humalog 100 U.I./ml Mix 25 KwikPen; Humalog 100 U.I./ml Mix 50 KwikPen da 3,0 ml

Penne pre-riempite Humalog 200 U.I./ml KwikPen da 3,0 ml

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA Vernier/Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Manuale di utilizzo / Manipolazione

Insulina limpida: Cartucce Humalog 100 U.I./ml

Controllare i preparati di Humalog 100 U.I./ml: I preparati di Humalog 100 U.I./ml devono essere limpidi e incolori. Non utilizzare Humalog 100 U.I./ml nel caso in cui la soluzione dovesse apparire torbida o densa, presentare una leggera colorazione o contenere particelle consistenti.

Insulina torbida: Cartucce Humalog 100 U.I./ml Mix 25 o Humalog 100 U.I./ml Mix 50

I preparati Humalog 100 U.I./ml Mix 25 o Humalog 100 U.I./ml Mix 50 sono sospensioni di colore bianco, in particolare appaiono bianche lattiginose.

Le cartucce devono essere controllate prima dell'uso e non devono essere utilizzate se ci sono grumi o particelle di polveri bianche sul fondo o sulla parete della cartuccia che danno un'apparenza «gelata».

A. Preparazione di un'iniezione tramite penna

Le cartucce devono essere utilizzate esclusivamente con una penna Lilly adeguata. Prima dell'utilizzo (caricamento della cartuccia, collegamento dell'ago e somministrazione dell'iniezione di insulina) è opportuno attenersi scrupolosamente alle avvertenze sull'utilizzo della penna. Le istruzioni seguenti sono di natura generica; è opportuno attenersi alle istruzioni allegate al sistema della penna del produttore.

Humalog 100 U.I./ml Mix 25 e Humalog 100 U.I./ml Mix 50

Cartucce che contengono Humalog 100 U.I./ml Mix 25 o Humalog 100 U.I./ml Mix 50 devono essere rotolate tra i palmi delle mani immediatamente prima dell'uso e poi girate 10x (angolo di 180°), per risospendere l'insulina fino a farla apparire torbida o lattiginosa in modo uniforme. Nel caso in cui ciò non avvenga, ripetere il procedimento fino a completo mescolamento del contenuto. Si consiglia di non scuotere troppo forte per evitare la formazione di schiuma che potrebbe modificare il corretto dosaggio.

B. Iniezione di una dose di insulina tramite penna



1. Lavarsi le mani.
2. Scegliere un sito di iniezione adeguato.
3. Disinfettare la pelle con dell'alcool.
4. Colligare l'ago seguendo le istruzioni d'uso della penna utilizzata per l'iniezione.
5. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago.
6. Tendere la pelle o creare una piega abbastanza grande, per potervi praticare l'iniezione. Infilare l'ago secondo le indicazioni del medico.
7. Premere lo stantuffo.
8. Estrarre l'ago: esercitare una lieve pressione al sito di iniezione per alcuni secondi. Il sito di iniezione non deve essere massaggiato.
9. Dopo avere riposto il cappuccio esterno sull'ago, svitare quest'ultimo e smaltirlo in modo adeguato.
10. Ogni iniezione deve essere fatta in un sito di iniezione diverso, in modo tale che lo stesso sito di iniezione non viene usato più di una volta al mese.

Uso di Humalog 100 U.I./ml mediante pompa per infusione di insulina

Non adatto per Humalog 100 U.I./ml Mix 25 e Humalog 100 U.I./ml Mix 50!

Solo alcune pompe per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere utilizzate per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro mediante pompa per infusione devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno della pompa. Legga e segua le istruzioni riportate nella documentazione fornita con la pompa per infusione.

- Assicurarsi di utilizzare la sacca e il catetere previsti per il tipo di pompa in uso.
- Sostituire il set d'infusione ogni 48 ore. Il set d'infusione deve essere manipolato in condizioni asettiche.
- In caso si verifichi un episodio di ipoglicemia, è opportuno sospendere l'infusione, fino a quando l'episodio di ipoglicemia è superato. Se si verificano notevoli o ripetuti abbassamenti della glicemia, consultare il medico o il personale dell'ospedale e considerare la necessità di ridurre o addirittura interrompere l'infusione di insulina.
- Un difetto della pompa o l'occlusione del set d'infusione può causare un rapido aumento del tasso di glucosio. Se si pensa che il flusso di insulina sia interrotto, seguire le istruzioni per l'uso e, all'occorrenza, comunicare l'accaduto al medico o al personale dell'ospedale.
- Se Humalog 100 U.I./ml viene somministrato mediante una pompa per infusione, non mescolarlo con insulina di altro tipo.

