

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.

Humalog® Flacone

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Humalog e quando si usa?

Humalog 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 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 all' insulina umana regolare si è constatata una più rapida azione ed una durata inferiore (da 2 a 5 ore). Humalog può essere utilizzato assieme ad un'insulina umana ad effetto più prolungato.

Humalog raggiunge il massimo del suo effetto dopo 1-3 ore.

Humalog è adatto per la somministrazione mediante pompa per insulina (fare anche riferimento alle speciali avvertenze per l'uso alla fine del presente foglietto illustrativo).

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

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se Humalog viene prescritto in combinazione con un'insulina umana ad effetto più prolungato, il prodotto Humalog dovrà essere aspirato per primo nella siringa, per evitare che la fiala si contaminì 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 dell'Humalog al termine del presente foglietto illustrativo).

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 è iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle), ma eccezionalmente può anche essere amministrato per via intramuscolare (direttamente nel muscolo).

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.

Per prelevare Humalog dal flacone la parte libera del cappuccio in gomma viene disinfettata e forata dall'ago sterile di una siringa asettica. E' necessario prestare la massima attenzione quando l'insulina viene iniettata affinché non rimangano residui di alcol o altri disinfettanti nell'ago o nella siringa. Anche le minime tracce possono provocare una diminuzione dell'effetto del preparato o causare dolorose alterazioni del tessuto.

Bisogna assicurarsi che nessun vaso sanguigno venga rotto. Per assicurarsi che l'ago non abbia toccato alcun vaso sanguigno, tirare leggermente verso l'esterno lo stantuffo della siringa. Se appare del sangue nella siringa, l'iniezione non deve essere effettuata in quel punto, ma deve essere ripetuta altrove secondo la stessa procedura (fare inoltre riferimento alle indicazioni speciali per l'iniezione dell'Humalog al termine del presente foglietto illustrativo).

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 controreazione 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 di questa malattia, 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 è 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 questi effetti indesiderati non è conosciuta). Cambiando continuamente il sito di iniezione queste manifestazioni possono essere diminuite o evitate completamente.

Molto raramente nel sito di iniezione possono manifestarsi 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 100 U.I./ml non può essere mescolato né con insulina di origine animale né con preparati a base di insulina di altre case farmaceutiche.

Ogniquale volta 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

Una volta in uso, la durata massima di conservazione del flacone di Humalog a temperatura ambiente (15-25 °C) è di 4 settimane. Non esporre alla luce diretta del sole. Dopodiché, non utilizzare più il preparato, 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

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

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

53290 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Humalog? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Humalog

Confezioni singole di flaconi da 10 ml.

Altre forme farmaceutiche di Humalog con rispettivo foglietto illustrativo:

Cartucce Humalog; Mix 25; Mix 50 da 3,0 ml (per Pen).

Penne pre-riempite Humalog KwikPen; Mix 25; Mix 50 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

A. Preparazione di una dose

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

Il preparato di 100 U.I./ml deve essere utilizzato insieme ad una apposita siringa (graduazione 100 unità).

a) Humalog

1. Lavarsi le mani.
2. Se si usa un flacone nuovo, togliere la capsula di plastica di protezione, ma non togliere il tappo !
3. Se si miscelano diversi preparati di insulina, attenersi alle istruzioni per la miscelazione.
4. Aspirare nella siringa una quantità d'aria equivalente alla dose prescritta di Humalog. Passare un tampone imbevuto di disinfettante sulla parte superiore del flacone. Inserire l'ago attraverso la parte superiore di gomma e iniettare l'aria nel flacone.
5. Capovolgere il flacone e la siringa. Tenere saldamente il flacone e la siringa con una mano.



6. Essendosi assicurati che la punta dell'ago sia immersa, aspirare la dose corretta di Humalog nella siringa.
7. Prima di togliere l'ago dal flacone, controllare se sono presenti nella siringa delle bolle d'aria che riducono il contenuto di Humalog nella siringa stessa. In caso positivo, tenere la siringa verticale con la punta rivolta verso l'alto e picchiettarla lateralmente finché le bolle d'aria non saliranno in superficie. Spingerle fuori con lo stantuffo ed aspirare la dose corretta.
8. Togliere l'ago dal flacone e poggiare la siringa in modo tale che l'ago non venga a contatto con alcuna superficie.

b) Miscelazione di Humalog con insuline umane ad azione prolungata

1. Humalog dovrà essere miscelato con insuline umane ad azione prolungata solo su consiglio del medico.
2. Aspirare nella siringa una quantità d'aria equivalente a quella dell'insulina ad azione prolungata da prelevare. Inserire l'ago nel flacone dell'insulina ad azione prolungata e iniettarvi l'aria. Togliere l'ago.
3. A questo punto, iniettare aria nel flacone di Humalog nello stesso modo, ma non togliere l'ago.
4. Capovolgere il flacone e la siringa.
5. Essendosi assicurati che la punta dell'ago sia immersa, aspirare la dose corretta di Humalog nella siringa.
6. Prima di togliere l'ago dal flacone, controllare se sono presenti nella siringa delle bolle d'aria che riducono il contenuto di Humalog nella siringa stessa. In caso positivo, tenere la siringa verticale con la punta rivolta verso l'alto e picchiettarla lateralmente finché le bolle d'aria non saliranno in superficie. Spingerle fuori con lo stantuffo e aspirare la dose prevista.
7. Togliere l'ago dal flacone di Humalog e inserirlo nel flacone dell'insulina ad azione prolungata. Capovolgere il flacone e la siringa. Tenere il flacone e la siringa saldamente con una mano e agitare leggermente. Essendosi assicurati che la punta dell'ago sia nell'insulina, prelevare la dose di insulina ad azione prolungata.
8. Togliere l'ago e poggiare la siringa in modo tale che l'ago non venga a contatto con alcuna superficie.

c) Uso di Humalog mediante pompa per infusione di insulina

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 inserito in condizioni asettiche.
- Se si verifica un episodio di ipoglicemia, sarebbe opportuno sospendere l'infusione, fino a quando l'episodio è terminato. 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 ritiene che il flusso sia interrotto, seguire le istruzioni per l'uso e, all'occorrenza, comunicare l'accaduto al medico o al personale dell'ospedale.
- Quando Humalog viene somministrato mediante una pompa per infusione, non mescolarlo con insulina di altro tipo.

B. Iniezione di una dose di insulina

1. Lavarsi le mani.



2. Scegliere un punto adatto alle iniezioni.
3. Disinfettare la pelle con dell'alcol.
4. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago.
5. Tendere la pelle o creare una piega abbastanza grande, per potervi praticare l'iniezione. Infilare l'ago secondo le indicazioni del medico.
6. Premere lo stantuffo.
7. Estrarre l'ago: esercitare una lieve pressione sul punto dell'iniezione per alcuni secondi. Il punto in questione non deve essere grattato.
8. Dopo avere riposto il cappuccio esterno sull'ago, svitare quest'ultimo e smaltirlo in modo adeguato.
9. Ogni iniezione deve essere fatta in un punto diverso, di modo che lo stesso punto non venga forato più di una volta al mese.

