

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 beta₂ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa 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. Sígala 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, 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 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 ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Presenta los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de tensión
- dificultad para respirar
- fuertes palpitaciones
- respiración silbante
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Humalog Mix50, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente ($\geq 1/100$ 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 ($\geq 1/1.000$ 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. 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 2°C y 8°C). No congelar.

Conserve su Humalog Mix50 KwikPen en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) 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.7H₂O, 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,

El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Bajos.

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

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020

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: <http://www.ema.europa.eu>.