

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 beta₂” 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 monoaminooxidasa 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 cardíacas 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 cardíacos (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. 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.
- 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 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

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.

Hiper glucemia y cetoacidosis diabética

Hiper glucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiper glucemia 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 hiper glucemia 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 2°C y 8°C). No congelar.

Conserve su Humalog KwikPen **200 unidades/ml** 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 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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:

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/>.