PP110920

Prospecto: Información para el usuario

HUMULINA NPH KwikPen 100 UI/ml suspensión inyectable
(Insulina humana)

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humulina NPH KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humulina NPH KwikPen
3. Cómo usar Humulina NPH KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humulina NPH KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humulina NPH KwikPen y para qué se utiliza

Humulina NPH KwikPen es una pluma precargada que contiene como principio activo insulina humana, que se utiliza para tratar la diabetes. Tiene diabetes si su páncreas no produce suficiente insulina para controlar su nivel de glucosa en la sangre (azúcar en sangre). Humulina NPH se utiliza para el control de la glucosa a largo plazo. Su acción es prolongada por la inclusión de sulfato de protamina en la suspensión.

Su médico le puede decir que utilice Humulina NPH KwikPen junto con una insulina de acción rápida. Cada insulina contiene su propio prospecto que le informará sobre ello. No cambie su insulina a no ser que su médico se lo indique. Tenga cuidado si cambia de insulina. Cada tipo de insulina tiene un color y símbolo diferentes en el envase y en la pluma para que pueda diferenciarlas fácilmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humulina NPH KwikPen

Humulina NPH en pluma precargada solo está indicada para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

No use Humulina NPH KwikPen:
- **Si piensa que está comenzando a tener hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).** Más adelante en este prospecto se le indica cómo tratar una hipoglucemia leve *(ver sección 4, apartado A)*.
- Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Humulina NPH KwikPen.

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con la insulina que emplea actualmente, puede no sentir los síntomas de alarma cuando su azúcar en sangre disminuye a niveles demasiado bajos. Los signos de alarma se enumeran posteriormente en este prospecto. Debe pensar cuidadosamente sobre cuándo tomar las comidas, con cuanta frecuencia realizar ejercicio y con qué intensidad. También debe controlar muy cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre realizándose a menudo controles de su glucosa en sangre.
- Algunas personas que han tenido hipoglucemia (azúcar bajo en sangre) después de cambiar la insulina animal por insulina humana han informado de que los síntomas tempranos de alerta eran menos obvios o diferentes. Si presenta a menudo hipoglucemia o tiene dificultad en reconocer los síntomas, consulte a su médico.
- Si su respuesta a cualquiera de las siguientes preguntas es SÍ, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.
    - ¿Se ha puesto enfermo recientemente?
    - ¿Tiene problemas con sus riñones o hígado?
    - ¿Está realizando más ejercicio de lo habitual?
- Si consume alcohol, la cantidad de insulina que necesita también puede cambiar.
- También debería informar a su médico, farmacéutico o enfermero si planea viajar al extranjero. La diferencia horaria entre los distintos países puede hacer que sus inyecciones y comidas tengan que realizarse a diferentes horas que cuando está en casa.
- Algunos pacientes que tienen diabetes mellitus tipo 2 desde hace mucho tiempo y con problemas de corazón o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular previo, tratados con pioglitazona e insulina, han experimentado el desarrollo de una insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca, como una falta de aire inusual o un incremento rápido de peso o hinchazón localizado (edema).

<u>Cambios en la piel en el punto de inyección</u>:
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 Humulina NPH 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.

Uso de Humulina NPH KwikPen con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Esteroides,
- terapia sustitutiva con hormona tiroidea,
- hipoglucemiantes orales (medicación antidiabética),
- ácido acetilsalicílico (aspirina),
- hormona de crecimiento,
- octreotida, lanreotida,
- estimulantes beta$_2$ (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- beta-bloqueantes,
- tiazidas o algunos antidrepresivos (inhibidores de la mono-amino oxidasa),

- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAS) (por ejemplo captopril, enalapril) o bloqueantes de los receptores de la angiotensina II.

Embarazo, lactancia y fertilidad
La cantidad de insulina que necesita normalmente disminuye durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los seis meses restantes. Si está dando el pecho, puede tener que variar su cantidad de insulina o su 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 puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia (azúcar bajo en sangre). Por favor, recuerde esto en todas las situaciones en las que pueda ser causa de riesgo para usted o para otros (p. ej. conducir un coche o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico o enfermero sobre la conveniencia de conducir si tiene:
- episodios de hipoglucemia frecuentes,
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe.

Humulina NPH contiene Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Humulina NPH KwikPen

Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina en el envase y en la etiqueta de la pluma precargada cuando la obtenga de la farmacia. Asegúrese de que obtiene la Humulina NPH KwikPen que su médico le ha indicado que use.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Dosis

- Normalmente se debe inyectar Humulina NPH como su insulina basal. Su médico le ha dicho qué insulina usar, qué cantidad, cuándo y con qué frecuencia inyectarse. Estas instrucciones son sólo para usted. Sígalas exactamente y acuda a su clínica de diabetes regularmente.
- Si cambia de tipo de insulina (por ejemplo de animal a humana), puede que tenga que usar más o menos que antes. Esto puede que sea solamente en la primera inyección o puede que sea un cambio gradual durante varias semanas o meses.
- Humulina NPH en pluma precargada solo está indicada para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Preparando Humulina NPH KwikPen

- Mueva la pluma KwikPen entre las palmas de las manos 10 veces e inviértala 10 veces inmediatamente antes de ser utilizada para resuspender la insulina, hasta que el contenido aparezca uniformemente turbio o lechoso. Si esto no ocurriera, repita este procedimiento hasta que el contenido se mezcle bien. Los cartuchos de las plumas contienen una bolita de vidrio para facilitar el mezclado. **No** agite con fuerza para evitar que se produzca espuma, ya que ésta puede interferir con la correcta medida de la dosis. Los cartuchos de las plumas deben ser examinados frecuentemente y no se deben usar si existen acúmulos de material o partículas sólidas blancas adheridas al fondo o en las paredes del cartucho, dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Dejando la pluma KwikPen lista para su uso (Ver Manual del Usuario)

- En primer lugar, lávese las manos.
- Lea las instrucciones sobre cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones cuidadosamente. Aquí se presentan algunas pautas a seguir.
  - Use una aguja nueva. (Las agujas no están incluidas).
  - Purgue su pluma KwikPen antes de cada uso. Con esto se asegura que la insulina sale y se liberan las burbujas de aire de su pluma KwikPen. Pueden quedar pequeñas burbujas de aire en la pluma KwikPen, que no son perjudiciales, pero si la burbuja de aire es demasiado grande, puede que la dosis de su inyección sea menos exacta.

Inyectando Humulina NPH

- Antes de inyectarse, limpie bien la piel tal y como le hayan indicado. Inyéctese debajo de la piel, como le hayan enseñado. **No** se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, mantenga la aguja inyectada en la piel durante 5 segundos para estar seguro de que se ha administrado toda la dosis. No frote la zona donde se acaba de inyectar. Asegúrese de que se inyecta al menos a 1 centímetro de distancia de donde se inyectó la última vez y que “alterna” las zonas de inyección tal y como le hayan enseñado.

Después de la inyección

- Una vez se haya inyectado, desenrosque la aguja de la pluma KwikPen usando la capucha externa de la aguja. Esto mantendrá a la insulina estéril y evitará que se salga. También impedirá que el aire vuelva a la pluma KwikPen y que la aguja se atasque. **No comparta sus agujas o su pluma KwikPen.** Vuelva a ponerle la capucha a la pluma KwikPen.

Inyecciones posteriores

- Use siempre una aguja nueva para cada inyección. Antes de cada inyección, elimine cualquier burbuja de aire. Puede ver cuánta insulina queda, sujetando la pluma KwikPen con la aguja hacia abajo. La escala del cartucho muestra aproximadamente cuantas unidades le quedan.
- No mezcle cualquier otra insulina en su pluma desechable. Una vez que la pluma KwikPen está vacía, no la utilice de nuevo. Deseche la pluma cuidadosamente; su farmacéutico o enfermero le dirán cómo hacerlo.

Si usa más Humulina NPH de la que debe
Si usa más Humulina NPH de la que debe, su azúcar en sangre puede disminuir. Compruebe su azúcar en sangre *(ver sección 4, apartado A).*

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Humulina NPH KwikPen
Si usa menos Humulina NPH de la que debe, sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar. Compruebe su azúcar en sangre. No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Humulina NPH KwikPen
Si usa menos Humulina NPH de la que debe, sus niveles de azúcar en sangre pueden llegar a ser demasiado altos. No cambie su insulina a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La insulina humana puede causar hipoglucemia (azúcar bajo en sangre). Véase más información sobre la hipoglucemia más abajo en la subsección "Problemas frecuentes de la diabetes".

Posibles efectos adversos

Alergia sistémica: es muy rara (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados). Los síntomas son los siguientes:

- disminución de la presión sanguínea
- dificultad para respirar
- latido rápido del corazón
- erupción por todo el cuerpo
- respiración sibilante (pitidos al respirar)
- sudoración

Si piensa que tiene este tipo de alergia a la insulina con Humulina NPH, informe inmediatamente a su médico.

Alergia local: es frecuente (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes tratados). En algunos pacientes, la zona de inyección se enrojece, se hincha o pueden sentir picor. Generalmente estos síntomas desaparecen en pocos días o en pocas semanas. Si le ocurre esto, consulte a su médico.

Cambios en la piel en el punto de inyección:
Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). 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 ha notificado la aparición de edema (p.ej. hinchazón de los brazos, tobillos, retención de líquidos), especialmente al inicio del tratamiento con insulina o durante un cambio en el tratamiento para mejorar el control de su glucosa en sangre.

Problemas frecuentes de la diabetes

A. Hipoglucemia

Hipoglucemia (azúcar bajo en sangre) significa que no hay suficiente azúcar en la sangre. Esto puede suceder si:

- utiliza demasiada Humulina NPH u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas o cambia su dieta;
- realiza ejercicio o trabaja demasiado duro justo antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- tiene un cambio en su necesidad de insulina; o
- tiene problemas de hígado o riñón que empeoran.

El alcohol y algunos otros medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de azúcar bajo en sangre normalmente aparecen rápidamente e incluyen los siguientes:

- cansancio
- nerviosismo o agitación
- dolor de cabeza
- latido rápido del corazón
- náuseas
- sudor frío

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alerta, evite situaciones tales como conducir un coche, ya que la hipoglucemia puede suponer un riesgo para usted o para otros.

No use Humulina NPH si piensa que está empezando a tener una hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).

Si su azúcar en sangre es bajo, tómese comprimidos de glucosa, azúcar o beba alguna bebida azucarada. Posteriormente tome algo de fruta, galletas o un bocadillo como su médico le haya indicado y descanse. Seguramente esto le hará recuperarse de la hipoglucemia leve o de una pequeña sobredosis de insulina. Si empeora y su respiración es superficial y su piel palidece, informe inmediátamente a su médico. Una inyección de glucagón puede tratar una hipoglucemia bastante grave. Tome glucosa o azúcar después de la inyección de glucagón. Si no responde a glucagón, diríjase al hospital. Solicite a su médico información sobre el glucagón.

B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

Hiperglucemia (demasiado azúcar en sangre) significa que su cuerpo no tiene suficiente insulina.
La hiperglucemia puede ser ocasionada por:

- no tomar su Humulina NPH u otra insulina;
- tomar menos insulina de la indicada por su médico;
- comer mucho más de lo que su dieta le permite; o
- fiebre, infección o estrés emocional.

La hiperglucemia puede provocar cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas comienzan lentamente durante varias horas o días. Los síntomas incluyen los siguientes:

- somnolencia
- enrojecimiento facial
- falta de apetito
- aliento con olor a frutas

- sed
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

Si la hipoglucemia (azúcar bajo en sangre) o hiperglucemia (azúcar alto en sangre) no son tratadas, pueden ser muy graves y causar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de concimiento, coma o incluso la muerte.

Tres pasos sencillos *para evitar hipoglucemia o hiperglucemia son*:
- Tenga siempre jeringuillas y un vial de Humulina NPH adicionales.
- Lleve siempre algo que le identifique como paciente diabético.
- Lleve siempre azúcar con usted.

C. Enfermedad
Si está enfermo, especialmente cuando tenga náuseas o vómitos, puede variar la cantidad de insulina que necesita. **Necesita seguir con insulina incluso cuando no esté comiendo como lo hace habitualmente**. Realice análisis de orina o sangre, siga las normas que le hayan indicado que debe realizar en estos casos e informe a su médico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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.

5. Conservación de Humulina NPH KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Antes del primer uso, conserve su Humulina NPH KwikPen en nevera (entre 2 °C y 8 °C). **No congelar.** Mantenga su Humulina NPH KwikPen “en uso” a temperatura ambiente (por debajo de 30 ºC) hasta 28 días. No mantenga su pluma “en uso” en la nevera. No dejarla cerca de una fuente de calor ni al sol.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que existen acúmulos de material o partículas sólidas blancas adheridas al 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. 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 Humulina NPH KwikPen

- El **principio activo** es insulina humana. La insulina humana se obtiene en el laboratorio por "tecnología del ADN recombinante" y tiene la misma estructura que la hormona natural producida por el páncreas. Por lo tanto, es diferente de las insulinas animales. La insulina humana de Humulina NPH se presenta en forma de suspensión junto con sulfato de protamina.

- Los **demás componentes** son sulfato de protamina, metacresol, fenol, glicerol, fosfato sódico dibásico $7H_2O$, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Durante la fabricación, se puede haber usado hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Aspecto del producto y contenido del envase de Humulina NPH KwikPen
Humulina NPH KwikPen 100 UI/ml suspensión inyectable es una suspensión blanca y estéril, que contiene 100 unidades de insulina humana en cada mililitro (100 UI/ml).
Cada Humulina NPH KwikPen contiene 300 unidades (3 mililitros).
Humulina NPH KwikPen se presenta en un envase de 5, 6 o 10 (2 x 5) unidades. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La Humulina NPH de su pluma KwikPen es igual que la Humulina NPH en cartuchos. En la pluma KwikPen, el cartucho no puede separarse del resto del dispositivo. Cuando la pluma KwikPen está vacía, no la puede volver a utilizar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Lilly S.A., Avda. de la Industria, nº 30. 28108 Alcobendas, Madrid. España.

Responsable de la fabricación:
Lilly France, S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Huminsulin "Lilly" Basal KwikPen (Austria)
Humuline-KwikPen NPH (Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos)
Humulin N KwikPen (Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Eslovenia, Rumania)
Huminsulin Basal (NPH) KwikPen (Alemania)
Humulin NPH KwikPen (Dinamarca, Finlandia, Grecia, Islandia, Noruega, Suecia)
Humulin N (NPH) KwikPen (República Checa, Eslovaquia)
Humulina NPH KwikPen (España)
Humulin I KwikPen (Irlanda, Reino Unido)
Umuline NPH KwikPen (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es/