

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada  
Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina lispro\* (equivalentes a 3,5 mg).

Humalog Mix25 está constituido por un 25% de solución de insulina lispro y un 75% de suspensión de insulina lispro protamina.

Humalog Mix50 está constituido por un 50% de solución de insulina lispro y un 50% de suspensión de insulina lispro protamina.

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de suspensión.

Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

\*producida en *E. coli* por tecnología de DNA recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Humalog Mix25 y Humalog Mix50 están indicados para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Humalog Mix25 o Humalog Mix50 puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog Mix25 o Humalog Mix50 puede ser administrado poco después de las comidas. Humalog Mix25 o Humalog Mix50 solo está indicado para inyecciones subcutáneas. No se debe administrar Humalog Mix25 o Humalog Mix50 por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Tras la administración de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 por vía subcutánea, se observa un comienzo de acción rápido y un pico temprano de actividad similar al de Humalog. Esto permite administrar Humalog Mix25 o Humalog Mix50 muy próximo a una comida. La duración de acción de la suspensión de insulina lispro protamina, componente de Humalog Mix25 y Humalog Mix50, es similar a la de la insulina basal (NPH).

El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog Mix25 y Humalog Mix50 depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia renal*

En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

#### *Insuficiencia hepática*

Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

#### *Población pediátrica*

Se podría considerar la administración de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 en niños menores de 12 años solo en el caso de que se espere un beneficio en comparación con insulina soluble.

### Forma de administración

La administración subcutánea debe realizarse en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección se debe alternar, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog Mix25 o Humalog Mix50 por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

### KwikPen

La pluma KwikPen administra de 1 – 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección. La dosis necesaria se marca en unidades. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación de la pluma.**

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipoglucemia.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Humalog Mix25 y Humalog Mix50 no se debe administrar por vía intravenosa en ninguna circunstancia.

### Cambiar un paciente a otro tipo o marca de insulina

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

### Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la suspensión del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente mortales.

### Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

### Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

Puede ser también necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

### Combinación de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog Mix25 o Humalog Mix50. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

### Prevención de errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones diferentes de Humalog KwikPen así como con otras insulinas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que pidan siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

### Excipientes

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

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de sustancias con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta<sub>2</sub> (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de sustancias con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 con otras insulinas.

Se debe consultar al médico cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 (ver sección 4.4).

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni en el feto o recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

### Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el periodo de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

### Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p. ej. la dieta y ejercicio del paciente.

##### Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes:  $\geq 1/10$ ; frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ; muy raras:  $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>						
Alergia localizada		X				
Alergia sistémica				X		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>						
Lipodistrofia			X			
Amiloidosis cutánea						X

##### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

###### Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

###### Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante,

disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

#### Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9 Sobredosis**

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica relacionada con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos; combinaciones de insulinas de acción intermedia o prolongada con insulinas de acción inmediata para inyección, código ATC: A10AD04.

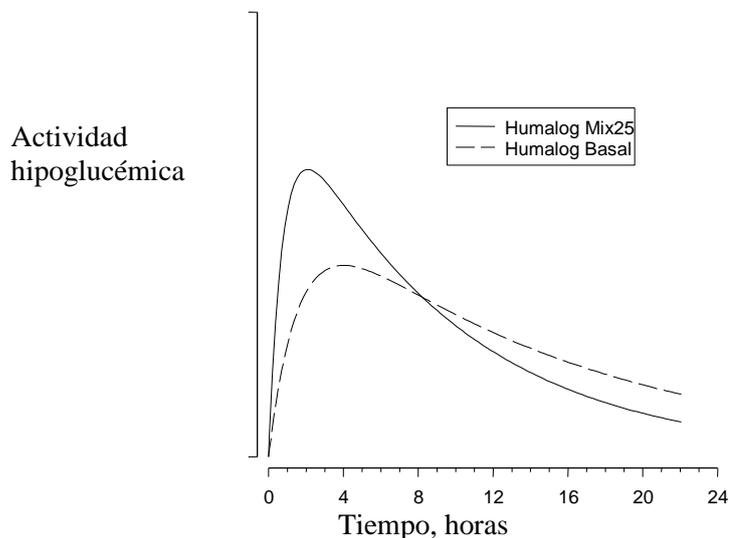
La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

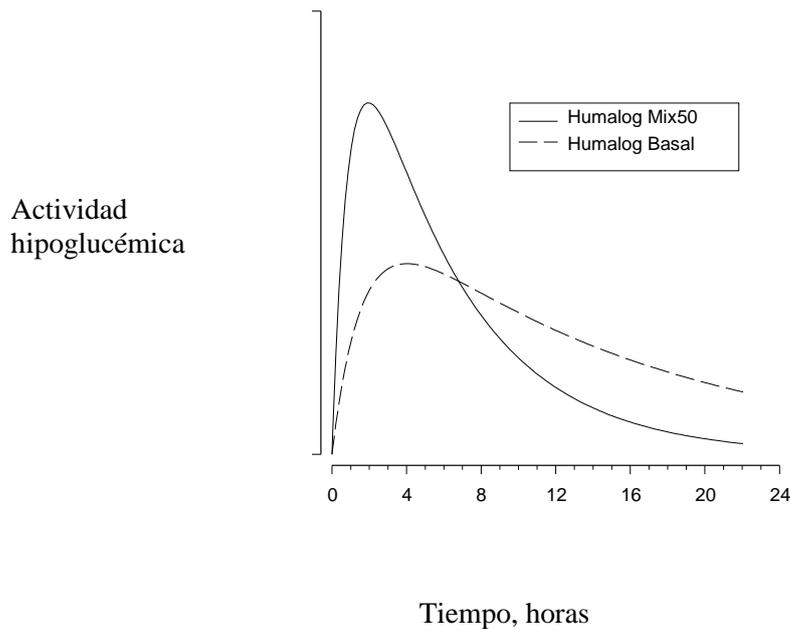
La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Tras la administración de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 por vía subcutánea, se observa el rápido comienzo de acción y el pico temprano de insulina lispro. Humalog BASAL tiene un perfil de actividad muy similar al de la insulina basal (NPH) en un periodo de 15 horas aproximadamente.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con Humalog Mix25, en comparación con insulina humana 30:70. En un ensayo clínico hubo un pequeño aumento (0,38 mmol/l) en los niveles de glucosa en sangre durante la madrugada (3 a.m.).

En la gráfica siguiente se ilustra la farmacodinámica de Humalog Mix25 y la de BASAL.



En la gráfica siguiente se ilustra la farmacodinámica de Humalog Mix50 y la de BASAL.



Estas gráficas indican la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en el individuo las concentraciones de glucosa en sangre total próximas a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

En dos estudios abiertos, cruzados de 8 meses de duración, en pacientes con diabetes tipo 2 que o bien no habían recibido tratamiento con insulina o que ya estaban utilizando una o dos inyecciones de insulina, recibieron tratamiento en una secuencia aleatoria con Humalog Mix25 durante 4 meses (utilizado dos veces al día con metformina) e insulina glargina (utilizado una vez al día con metformina). En la siguiente tabla se puede encontrar información detallada.

	<b>Pacientes que no han recibido tratamiento previo con insulina</b> n = 78	<b>Pacientes que han recibido tratamiento previo con insulina</b> n = 97
Dosis media total diaria de insulina al final del tratamiento	0,63 unidades/kg	0,42 unidades/kg
Reducción de Hemoglobina A1c <sup>1</sup>	1,30% (media al inicio = 8,7%)	1,00% (media al inicio = 8,5%)
Reducción de la media de la combinación de la glucemia dos horas posprandial del desayuno y cena <sup>1</sup>	3,46 mM	2,48 mM
Reducción de la glucemia media en ayunas <sup>1</sup>	0,55 mM	0,65 mM
Incidencia de hipoglucemia al final del tratamiento	25%	25%
Ganancia de peso <sup>2</sup>	2,33 kg	0,96 kg

<sup>1</sup> desde el inicio al final del tratamiento con Humalog Mix25

<sup>2</sup> en pacientes aleatorizados a Humalog Mix25 durante el primer período cruzado

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. La farmacocinética de la suspensión de insulina lispro protamina es congruente con la de una insulina de actividad intermedia, como la NPH. La farmacocinética de Humalog Mix25 y Humalog Mix50 es representativa de las propiedades farmacocinéticas individuales de los dos componentes. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (como se expuso en la sección 5.1).

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas, en comparación con la insulina humana soluble.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En tests *in vitro*, incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Los estudios también demostraron que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante doce meses no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no indujo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sulfato de protamina

*m*-cresol

Fenol

Glicerol

Fosfato de sodio dibásico. 7H<sub>2</sub>O

Óxido de zinc

Agua para preparaciones inyectables

Se puede haber usado ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se ha estudiado la mezcla de Humalog Mix25 o Humalog Mix50 con otras insulinas. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

Antes de usar

3 años.

#### Después del primer uso / después de la inserción del cartucho

28 días.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

##### Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

##### Después del primer uso

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. La pluma precargada no se debe conservar con la aguja puesta.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

La suspensión se presenta en cartuchos de vidrio flint tipo I, sellados con un precinto de sellado de halobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Se puede utilizar una emulsión de dimeticona o silicona para tratar los émbolos de los cartuchos y/o los cartuchos de vidrio. Los cartuchos de 3 ml van incorporados en una pluma desechable, llamada “KwikPen”. No se incluyen las agujas.

KwikPen de 3 ml: envases de 5 plumas precargadas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

##### Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho o pluma debe ser utilizado únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo. Los pacientes que utilicen viales nunca deben compartir agujas o jeringas. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La suspensión se debe examinar con frecuencia y no se debe utilizar si se ven grumos o partículas sólidas blancas adheridas en el fondo o en las paredes del envase, dándole una apariencia similar a la escarcha.

##### Preparación de una dosis

Las plumas KwikPen que contienen Humalog Mix25 o Humalog Mix50 se deben mover entre las palmas de las manos diez veces e invertirlos 180° otras diez veces inmediatamente antes de usarlos, para volver a suspender la insulina, hasta que su aspecto 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 los agite con fuerza, para evitar que se produzca una espuma que podría interferir en la medida correcta de la dosis.

##### *KwikPen*

Antes de utilizar la pluma KwikPen, el manual del usuario incluido en el prospecto se debe leer con atención. La pluma KwikPen se tiene que utilizar como se indica en el manual del usuario.

No se deben utilizar las plumas si alguna de sus partes parece rota o dañada.

### Inyección de una dosis

Si se utiliza una pluma precargada o reutilizable se deben seguir las instrucciones detalladas para preparar la pluma e inyectar la dosis. A continuación se ofrece una descripción general.

1. Lávese las manos.
2. Elija el lugar de inyección.
3. Limpie la piel como le han enseñado.
4. Estabilice la piel estirándola o pellizque un área amplia. Introduzca la aguja e inyéctese siguiendo las instrucciones recibidas.
5. Retire la aguja y aplique una presión suave sobre la zona de inyección durante algunos segundos. No frote la zona.
6. Deseche la jeringa y la aguja de forma segura. Si se trata de un dispositivo de inyección, coloque el protector externo de la aguja, desenrosque la aguja y elimínela de forma segura.
7. Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Bajos.

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/035

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30/abril/1996

Fecha de la última renovación: 30/abril/2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

03/septiembre/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

### **Presentaciones y condiciones de prescripción y financiación**

Humalog Mix25 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada (C.N.661146.3), 5 plumas de 3 ml, P.V.P. 46,92 €, P.V.P. IVA 48,80 €.

Humalog Mix50 KwikPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada (C.N.661147.0), 5 plumas de 3 ml, P.V.P. 46,92 €, P.V.P. IVA 48,80 €.

Medicamento Sujeto a Prescripción Médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación reducida. Tratamiento de larga duración (TLD).