

Humalog vial
SP-MML Package Insert
SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422
CDS05FEB2015

Información para el Médico

Humalog®
Insulina lispro
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL
Solución Inyectable

Logo Lilly

DESCRIPCIÓN

Humalog® es una solución estéril y acuosa.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Insulina Lispro (origen ADN recombinante).....	100 U
Excipientes (fosfato dibásico de sodio (heptahidrato), glicerol, metacresol, óxido de zinc, agua para inyección)	
c.s.p.....	1 mL

Cada vial contiene 10 mL.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH entre 7,0 y 7,8.

La insulina lispro se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para inyección. Código ATC: A10AB04.

INDICACIONES

Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Humalog® también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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 incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipólisis, 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). Los efectos de la insulina lispro se inician rápidamente y tienen una duración de acción más corta (2 a 5 horas) cuando se comparan con insulina soluble.

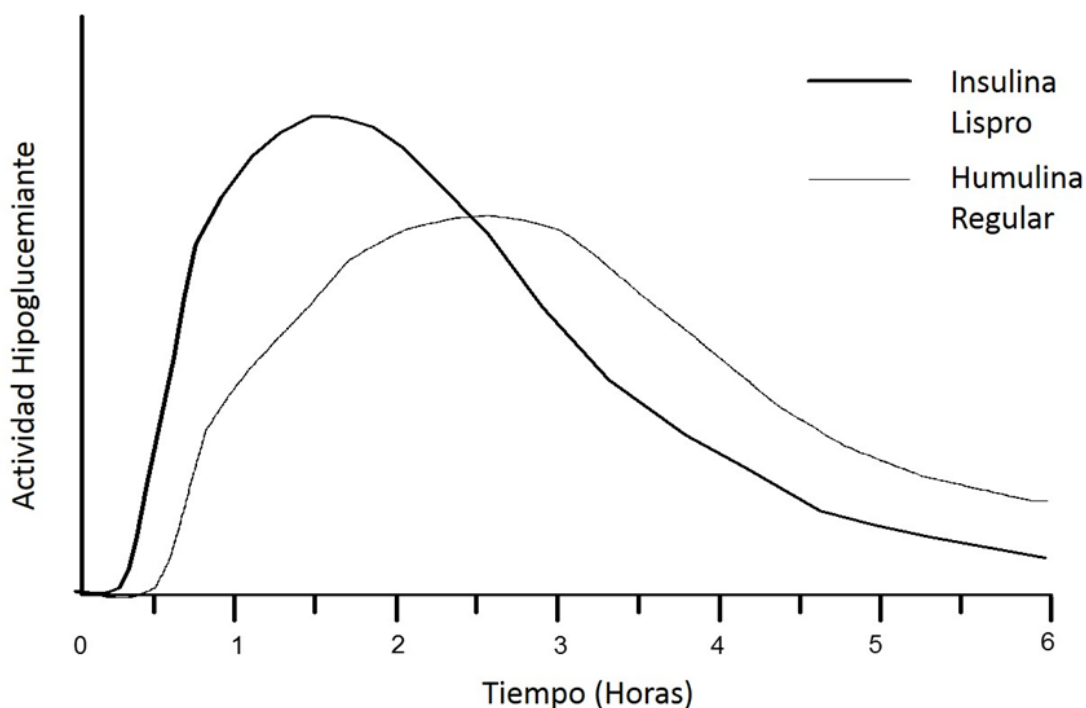
Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble.

Como con todos los preparados de insulina, el perfil de acción de la insulina lispro puede variar entre diferentes individuos o en diferentes momentos en una misma persona y es dependiente de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y ejercicio físico. El perfil típico de actividad tras la inyección subcutánea se ilustra a continuación.



Esta gráfica indica la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en un individuo la concentración de glucosa en sangre total próxima a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

Se han realizado ensayos clínicos en niños (61 pacientes de edades comprendidas entre 2 y 11 años) y en niños y adolescentes (481 pacientes de edades comprendidas entre 9 y 19 años) comparando insulina lispro con insulina humana soluble. El perfil farmacodinámico de insulina lispro en niños es similar al observado en adultos.

Se ha observado que el tratamiento con insulina lispro, cuando se utilizó con bombas de perfusión subcutánea, produjo niveles de hemoglobina glicada inferiores a los observados con insulina soluble. En un estudio cruzado doble ciego, después de 12 semanas de administración, la insulina lispro disminuyó los niveles de hemoglobina glicada un 0,37 por ciento en comparación con la insulina soluble que los redujo un 0,03 por ciento ($p=0,004$).

Estudios en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían dosis máximas de sulfonilureas han demostrado que la administración concomitante de insulina lispro reduce de forma significativa la HbA_{1c}, en comparación con aquellos que recibieron únicamente sulfonilureas. Podría también

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

esperarse la reducción de la HbA_{1c} con otros productos con insulina, p. ej. insulinas solubles o isófanas.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un número reducido de episodios de hipoglucemia nocturna con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble. En algunos estudios, la reducción de la hipoglucemia nocturna se asoció con un aumento de los episodios de hipoglucemia diurna.

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.

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. 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 *Propiedades Farmacodinámicas*).

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.

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

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

Humalog[®] puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario Humalog[®] puede ser administrado poco después de las comidas.

Humalog[®] actúa con rapidez y tiene una duración de actividad más corta (2 a 5 horas) administrado por vía subcutánea cuando se compara con insulina soluble. Este rápido comienzo de actividad permite administrar la inyección de Humalog[®] (o, en caso de administrar por perfusión subcutánea continua, un bolo de Humalog[®]) muy próxima a las comidas. El perfil de

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Independientemente del lugar de inyección, se mantiene el rápido comienzo de acción en comparación con la insulina humana soluble. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de Humalog® depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Se puede utilizar Humalog® en combinación con una insulina de acción retardada o sulfonilureas orales, según criterio facultativo.

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

Humalog® se puede utilizar en adolescentes y niños (ver sección *Propiedades Farmacodinámicas*)

Forma de administración

Los preparados de Humalog deben ser administrados por inyección subcutánea.

La administración subcutánea se debe realizar 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.

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog® 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.

Uso de Humalog® en una bomba de perfusión de insulina

Para la inyección subcutánea de Humalog utilizando una bomba de perfusión continua, puede llenar el depósito de la bomba con un vial de Humalog 100 unidades/mL. Algunas bombas son compatibles con cartuchos que pueden insertarse intactos dentro de la bomba.

Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deben estudiarse las instrucciones de los fabricantes de las bombas para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba. Cuando llene el depósito de la bomba evite dañarlo utilizando la longitud de la aguja adecuada para el sistema de llenado. El equipo de perfusión (catéter y aguja) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión. En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina. El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

de glucosa. Si sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto de la bomba. Humalog® no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Administración intravenosa de insulina

Si fuera necesario, Humalog también se puede administrar por vía intravenosa, por ejemplo: para el control de los niveles de glucosa en sangre durante una cetoacidosis, enfermedades agudas o durante periodos intra y posoperatorios.

Humalog 100 unidades/mL está disponible en viales si fuera necesaria la administración de una inyección intravenosa.

La inyección intravenosa de insulina lispro debe realizarse siguiendo la práctica clínica normal para inyecciones intravenosas, por ejemplo a través de un bolo intravenoso o mediante un sistema de perfusión. Se requiere la monitorización frecuente de los niveles de glucosa en sangre.

Los sistemas de perfusión a concentraciones a partir de 0,1 unidades/mL hasta 1,0 unidades/mL de insulina lispro en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa 5% son estables a temperatura ambiente durante 48 horas. Se recomienda que el sistema se purgue antes de comenzar la perfusión al paciente.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Instrucciones de uso y manipulación

Los pacientes que utilicen viales nunca deben compartir agujas o jeringas. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La solución de Humalog debe ser transparente e incolora. Humalog no se debe utilizar si su aspecto es turbio, denso o ligeramente coloreado o si son visibles partículas sólidas.

No se debe mezclar la insulina de los viales con la insulina de los cartuchos. Ver sección *Incompatibilidades*.

Preparación de una dosis

El vial debe usarse junto con una jeringa adecuada (con marcas para 100 unidades).

1) Humalog®

1- Lávese las manos.

2- Si utiliza un vial nuevo, levante la tapa protectora de plástico, pero **no** retire el tapón.

3- Si el régimen terapéutico requiere la inyección de insulina basal y Humalog® al mismo tiempo, se pueden mezclar ambos en la jeringa. Si mezcla insulinas, consulte las instrucciones sobre mezclas, que se indican en el apartado *Mezcla de Humalog® con insulinas humanas de acción retardada* y en la sección *Incompatibilidades*.

4- Introduzca aire en la jeringa en cantidad equivalente a la dosis de Humalog® prescrita. Frote la parte superior del vial con un algodón. Introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial de Humalog® e inyecte el aire en su interior.

5- Invierta el vial y la jeringa. Sujete el vial y la jeringa firmemente en una mano.

6- Asegúrese de que la punta de la aguja está dentro de la solución de Humalog® y extraiga la dosis correcta con la jeringa.

7- Antes de retirar la aguja del vial, compruebe que no existen burbujas de aire en la jeringa que disminuyan la cantidad de Humalog® que hay en su interior. En caso de que advierta burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y golpee sobre un lado hasta que las burbujas asciendan a la parte superior. Elimínelas presionando el émbolo y extraiga luego la dosis correcta.

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

8- Retire la aguja del vial y apoye la jeringa de manera que la aguja no toque nada.

II) Mezcla de Humalog® con insulinas humanas de acción retardada (ver sección Incompatibilidades)

1- Humalog® se puede mezclar con insulinas humanas de acción retardada sólo por indicación de un médico.

2- Introduzca aire en la jeringa, en una cantidad equivalente a la de la insulina de acción retardada que será utilizada. Introduzca la aguja dentro del vial de insulina de acción retardada e inyecte el aire. Retire la aguja.

3- A continuación inyecte aire en el vial de Humalog® siguiendo el procedimiento anterior, pero **no** retire la aguja.

4- Invierta el vial y la jeringa.

5- Compruebe que la punta de la aguja está dentro de la solución de Humalog®, y extraiga la dosis correcta de Humalog® en la jeringa

6- Antes de retirar la aguja del vial, compruebe que no existen burbujas de aire en la jeringa que disminuyan la cantidad de Humalog® que hay en su interior. En caso de que advierta burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y golpee sobre un lado hasta que las burbujas asciendan a la parte superior. Elimínelas presionando el émbolo y extraiga luego la dosis correcta.

7- Retire la aguja del vial de Humalog® e introdúzcala en el vial de la insulina de acción retardada. Invierta el vial y la jeringa. Sujete el vial y la jeringa firmemente en una mano y agite suavemente. Compruebe que la punta de la aguja está dentro de la insulina, extraiga la dosis de insulina de acción retardada.

8- Retire la aguja y coloque la jeringa de manera que la aguja no toque nada.

Inyección de una dosis

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.

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.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Fórmula Cualitativa-Cuantitativa*.

- Hipoglucemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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 ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.

Cuando se mezcla Humalog con una insulina de acción retardada, el preparado de acción más corta Humalog® debe introducirse primero dentro de la jeringa para evitar la contaminación del vial por la insulina de acción retardada. La mezcla por adelantado de las insulinas o inmediatamente antes de la inyección dependerá de las indicaciones del médico. Sin embargo, se debe seguir una rutina consecuente.

Hipoglucemia e hiperglicemia

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 interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente mortales.

Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

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

También puede ser 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. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.

Combinación de Humalog® con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta, si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Humalog®. 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.

Excipientes

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

Humalog vial
SP-MML Package Insert
SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

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 sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratada 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 período 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 *Propiedades Farmacológicas - Datos Preclínicos sobre Seguridad*)

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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta₂ (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, 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.

El médico debe ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog® (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*).

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

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: $< 1/10.000$).

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
Trastornos del sistema inmunológico					
Alergia localizada		X			
Alergia sistémica				X	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					
Lipodistrofia			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.

Lipodistrofia

La lipodistrofia en el lugar de inyección es poco frecuente.

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

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

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.

En Perú: Ante cualquier inconveniente con el producto puede llamar a la línea Lilly 080000838.

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 en relación 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.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Fosfato dibásico de sodio (heptahidrato)

Glicerol

Metacresol

Óxido de zinc

Agua inyección

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio o solución de ácido clorhídrico para ajustar el pH.

INCOMPATIBILIDADES

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección *Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación*.

CONSERVACIÓN

Precauciones especiales para el almacenamiento

NO CONGELAR. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa.

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

Viales no usados: Conserve en refrigeración de 2°C a 8°C hasta el momento de su uso.

Viales en uso (después de haber perforado el tapón de goma): Conserve hasta por **28 días** en refrigeración de 2°C a 8°C o, si la refrigeración no es posible, a temperatura no mayor a 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN

Cajas de cartón conteniendo un vial de 10 mL.

Fabricado por: Eli Lilly and Company. Indianapolis, IN 46285, EE.UU.

Lilly® y Humalog® son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

CHILE: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. y Cía Ltda. Edificio Neruda, Avda. Rosario Norte 555 Oficina 1903, Las Condes, Santiago, bajo licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza. Distribuido por Novofarma Service S.A Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registro ISP N° B-10. Mayor información en www.ispch.cl.

PERÚ: Venta con receta médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana). Tiempo de vida útil: 36 meses. Fecha de revisión de la ficha: DD/MMM/AAAA.

VENEZUELA: Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Venta con prescripción facultativa. Importado y Distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela S.A. RIF: J-00022299-1. Reg. M.P.P.S. Nro. P.B. 1.087/13. Farmacéutico Patrocinante: Dra. Ana Karina Nunes.

CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA: Venta con receta médica. Eli Lilly and Company, EE.UU. es el titular.

Información al Paciente

Humalog®
Insulina lispro
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL
Solución Inyectable

Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Insulina Lispro (origen ADN recombinante).....100 U
Excipientes (fosfato dibásico de sodio (heptahidrato), glicerol, metacresol, óxido de zinc, agua para inyección)
c.s.p.....1 mL

Cada vial contiene 10 mL.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH. entre 7,0 y 7,8.

La insulina lispro se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*.

¿QUÉ ES HUMALOG® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Humalog® se emplea para tratar la diabetes. Humalog® funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

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® además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto (inserto) con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Humalog® es adecuado en adultos y en niños.

ANTES DE USAR HUMALOG®

No use Humalog®

- Si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajada de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto (inserto) se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver sección *Si usa más Humalog® del que debe*).

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

- Si es **alérgico** a insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Composición*).

Advertencias y precauciones

- 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 (inserto), 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).

Otros medicamentos y Humalog®

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*).

Humalog vial
SP-MML Package Insert
SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando de lactar? 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 de lactar 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® contiene sodio

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

¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR HUMALOG®?

En la farmacia, compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta del vial. Asegúrese de que se lleva el Humalog® que le ha recetado su médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico.

Dosis

- Normalmente debe inyectarse Humalog® 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. Sígalas 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. Solo se lo inyectará en un músculo si su médico así se lo indica.

Cómo preparar Humalog®

- 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 inyectarse Humalog®

- En primer lugar lávese las manos.
- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Limpie el tapón de goma del vial, pero no lo quite.
- Utilice una jeringa y aguja limpia y estéril y pinche el tapón de goma hasta sacar la cantidad de

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

Humalog® que necesita. Su médico o el personal de su clínica le enseñarán cómo se hace. **No comparta ni las agujas ni las jeringas.**

- Inyecte 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 se 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. La inyección de Humalog® actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).

- Su médico le indicará si tiene que mezclar Humalog® con alguna otra insulina humana. Si, por ejemplo, tiene que inyectarse una mezcla, meta en la jeringa Humalog® antes de introducir la insulina de acción prolongada. Inyéctese el líquido tan pronto como lo haya mezclado. Haga lo mismo cada vez. Normalmente, no tendrá que mezclar Humalog® con ninguna mezcla de insulina humana. Nunca debe mezclar Humalog® con insulinas producidas por otros fabricantes o insulinas animales.

- No debe administrarse Humalog® en una vena (intravenoso). Inyéctese Humalog® como le haya enseñado su médico o educador en diabetes. Solo su médico le puede administrar Humalog® en una vena. Su médico únicamente le administrará Humalog® en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Uso de Humalog® en una bomba de perfusión de insulina

- Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.

- Asegúrese de utilizar el depósito y catéter adecuados a su bomba.

- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.

- En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina.

- El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto (inserto) del dispositivo y, si fuese necesario, avise al personal sanitario.

- Humalog® no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Si usa más Humalog® del que debe

Si usa más Humalog® del que necesita, 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 sándwich, 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

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

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, 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 *Posibles Efectos Adversos*).

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Tenga siempre jeringas y viales de Humalog® adicionales.
- 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.

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®, 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 (la piel se hace más gruesa o se forma una especie de hoyo) es poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Si observa que en los lugares donde se pone las inyecciones su piel se hace más gruesa o se le forma una especie de hoyo, comuníquese a su médico.

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 (inserto). Mediante la

Humalog vial

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

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® 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 vehículo) 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.

Humalog vial
SP-MML Package Insert
SAIL TI: 2016-0001439 + 2017-0002161 + 2018-0002422

En Perú: Ante cualquier inconveniente con el producto puede llamar a la línea Lilly 080000838.

CONSERVACIÓN DE HUMALOG®

Precauciones especiales para el almacenamiento

NO CONGELAR. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa.

Viales no usados: Conserve en refrigeración de 2°C a 8°C hasta el momento de su uso.

Viales en uso (después de haber perforado el tapón de goma): Conserve por hasta **28 días** en refrigeración de 2°C a 8°C o, si la refrigeración no es posible, a temperatura no mayor a 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Composición de Humalog® 100 U/mL solución inyectable en vial

El principio activo es insulina lispro. Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de “tecnología del ADN 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 fosfato dibásico de sodio (heptahidrato), glicerol, metacresol, óxido de zinc y agua para inyección. Se puede haber usado solución de hidróxido de sodio o solución de ácido clorhídrico para ajustar la acidez.

Humalog® 100 U/mL, solución inyectable es una solución estéril, acuosa y contiene 100 unidades de insulina lispro en cada mililitro de solución inyectable (100 U/mL).

Cada vial contiene 1.000 unidades (10 mililitros).

Humalog® 100 U/mL, solución inyectable en vial se presenta en cajas de cartón conteniendo 1 vial.

Fabricado por: Eli Lilly and Company. Indianapolis, IN 46285, EE.UU.

Lilly® y Humalog® son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

CHILE: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. y Cía Ltda. Edificio Neruda, Avda. Rosario Norte 555 Oficina 1903, Las Condes, Santiago, bajo licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza. Distribuido por Novofarma Service S.A Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registro ISP N° B-10. Mayor información en www.ispch.cl.

PERÚ: Venta con receta médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana).