

EXUBERA® (Riassunto del foglietto illustrativo: a cura della Farmacia Vaticana, per l'uso interno della Farmacia).

EXUBERA 1 mg polvere inalante in dose unitaria

EXUBERA 3 mg polvere inalante in dose unitaria

Insulina umana.

Contenuto del foglietto illustrativo:

1. Che cosa è EXUBERA e per che cosa viene impiegata?
2. Di cosa si deve tenere conto prima dell'impiego di EXUBERA ?
3. Come si deve utilizzare EXUBERA?"
4. Quali effetti collaterali sono possibili?
5. Come si deve conservare EXUBERA?
6. Altre indicazioni.

L'inalazione di contenuto di tre blister monodose (blister divisibile per dose unitaria) da 1-mg provoca a livello polmonare una assunzione di insulina maggiore rispetto a una dose contenuta in un blister monodose da 3-mg. Perciò non si deve sostituire un blister monodose da 3-mg con i tre blister monodose da 1-mg (vedere i Capitoli 2."Di cosa si deve tenere conto prima del impiego di EXUBERA ?" e 6. "Altre indicazioni").

La confezione di blister divisibile per dose unitaria è un involucro, che contiene la polvere di insulina. Successivamente, essa verrà chiamata "blister monodose".

1.CHE COSA È EXUBERA E PER CHE COSA VIENE IMPIEGATA?

EXUBERA è una polvere in blister per inalazione. Il contenuto del blister deve essere, utilizzando l'inalatore per l'insulina, aspirato attraverso la bocca nei polmoni. EXUBERA è un farmaco ad azione antidiabetica, che abbassa lo zucchero nel sangue.

EXUBERA è una insulina rapida. Ciò significa, che essa comincia ad abbassare la glicemia già a partire da 10 fino a 20 minuti dopo il suo utilizzo, raggiungendo la sua massima efficacia dopo 2 ore e svolgendo la sua attività per circa 6 ore.

EXUBERA spesso viene impiegata in associazione con altri trattamenti anti-diabete.

EXUBERA viene impiegata per ridurre l'iperglicemia nei Pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 2-o e che necessitano di terapia insulinica.

EXUBERA può essere anche impegnata nei Pazienti adulti affetti dal diabete di tipo 1, che non ottengono un soddisfacente controllo di glicemia, utilizzando l'insulina iniettabile.

Diabete è una malattia, nella quale il corpo non produce abbastanza insulina per poter controllare la glicemia.

2.DI COSA SI DEVE TENERE CONTO PRIMA DELL'IMPIEGO DI EXUBERA ?

Non si può utilizzare EXUBERA,

- quando il Paziente si accorge di diventare ipoglicemico (ha troppo basso il livello di zucchero nel sangue). Si devono osservare le informazioni che si trovano verso la fine del Capitolo 4. di questo foglietto "Quali effetti collaterali sono possibili?"
- Quando il Paziente risulta allergico all'insulina, il principio attivo di EXUBERA, o a uno degli eccipienti del farmaco. Se il Paziente presume di essere allergico a EXUBERA, deve parlarne subito con il suo Medico curante.
- **Se il Paziente è un fumatore o se ha fumato nei sei mesi precedenti**, non può fare l'uso di EXUBERA, per la possibilità di un rischio maggiore di andare incontro all'ipoglicemia (valore molto basso di glicemia nel sangue). Si deve parlare subito con il Medico se il Paziente fuma ancora o ha fumato entro sei mesi dall'inizio di terapia con EXUBERA.
- Se il Paziente soffre di asma mal compensata, difficilmente controllabile o grave.
- Se il Paziente soffre di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado grave (GOLD Stadio III o IV).

Durante l'utilizzo di EXUBERA si richiede particolare prudenza:

Per quanto riguarda la posologia, gli esami di controllo (su sangue e sulle urine), la dieta, l'attività fisica (quantità di sforzo fisico e lo sport) attenersi esattamente a quanto stabilito con il Medico.

Al Paziente che per la prima volta si accinge ad utilizzare EXUBERA, il Medico spiegherà l'utilizzo corretto dell'inalatore. Si raccomanda prima di impiegare il farmaco, di leggere con

l'attenzione le istruzioni sul utilizzo dell'apparecchio per l'inalazione che si trovano nella seconda parte di questo foglietto. Il Paziente deve accertarsi di saper utilizzare correttamente l'inalatore, perché da questo dipende la quantità di insulina che viene inspirata.

Si deve evitare di utilizzare EXUBERA negli ambienti umidi (per esempio in bagno dopo aver fatto la doccia), perché in queste condizioni la dose di insulina ceduta può risultare più bassa di quella richiesta.

Se per sbaglio l'inalatore durante l'utilizzo dovesse venire a contatto con grossa umidità, questo fatto potrebbe diminuire le dosi somministrate. In questo caso, prima di successiva inalazione, si deve procedere alla sostituzione della unità che cede il farmaco.

Dosaggio:

Il Medico, in base al peso corporeo del Paziente, prescriverà la dose di EXUBERA da assumere prima dei pasti. Essa potrà anche consistere in una combinazione di blister monodose da 1-mg (verde) e da 3 mg (blu). È importante che il Paziente segua esattamente le indicazioni del Medico.

Un blister divisibile per dose unitaria da 1mg corrisponde a un'iniezione di circa 3 UI di insulina sottocutanea ad azione rapida e un blister divisibile per dose unitaria da 3 mg corrisponde a circa 8 UI di insulina sottocutanea ad azione rapida.

Vi può essere necessario l'adattamento della posologia in relazione alla quantità di alimenti assunti, all'ora del giorno (maggior fabbisogno di insulina al mattino), allo sforzo fisico compiuto o previsto.

Non utilizzare mai tre dosi unitarie da 1 mg per sostituire una dose unitaria da 3 mg, per non somministrare una dose nettamente maggiore di insulina (per altre indicazioni vedere” 3.

Come si deve utilizzare EXUBERA?”).

Se il Paziente ha basso peso corporeo, deve chiedere il suo Medico se può utilizzare EXUBERA. Se il Paziente necessita dei dosaggi di insulina espressi in frazioni di 1 mg, si raccomanda di non fare l'uso di EXUBERA (per altre indicazioni vedere” 3. Come si deve utilizzare EXUBERA?” e il “6. Altre indicazioni.”).

Particolari gruppi dei Pazienti.

Se il Paziente soffre di fegato o di reni, deve parlare con il Medico curante. Probabilmente verrà prescritta una dose inferiore di insulina. Se il Paziente non ha ancora compiuti i 18 anni, si deve consultare il Medico, in quanto non è raccomandato l'impiego di EXUBERA nelle persone al di sotto di 18 anni. Non vi è sufficiente esperienza clinica circa la somministrazione di insulina nei Pazienti ultra 75-enni.

Nel caso di Pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia (debolezza del muscolo cardiaco e ristagno di sangue), l'esperienza clinica a disposizione è molto scarsa. Se il Paziente soffre di insufficienza cardiaca congestizia accompagnata da dispnea, può essere sconsigliato l'utilizzo di EXUBERA.

Malattie polmonari.

Se il Paziente risulta affetto da una malattia polmonare, come asma, enfisema o bronchite cronica, deve consultare il Medico curante. Non si raccomanda l'utilizzo di EXUBERA nei Pazienti affetti da patologie polmonari. Se il Paziente dovesse avere problemi respiratori, di cui non ha ancora parlato con il suo Medico, deve presentarli al Medico prima dell'inizio di trattamento con EXUBERA. Prima di iniziare il trattamento con EXUBERA, il Medico farà un test per determinare la funzionalità respiratoria e per valutare se EXUBERA costituisce la giusta opzione terapeutica per il Paziente. Dopo 6 mesi dall'inizio di trattamento e anche successivamente, il Medico rivaluterà il Paziente per verificare come tollera la terapia con EXUBERA.

Se il Paziente appena dopo aver assunto EXUBERA, dovesse notare un forte e improvviso peggioramento della respirazione, non deve assumerne dosi successive, ma deve mettersi immediatamente in comunicazione con il Medico curante o deve chiedere l'assistenza presso il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Riferire al Medico qualsiasi altro disturbo a carico del sistema respiratorio che dovesse svilupparsi durante il trattamento con EXUBERA.

Malattie e incidenti. Quando il Paziente è malato o a causa di un incidente subisce un grosso trauma, la glicemia può salire (iperglicemia). Se non si mangia abbastanza, la glicemia può

abbassarsi eccessivamente (ipoglicemia). In queste circostanze si deve controllare il diabete con molta attenzione e nella maggior parte dei casi sarà necessario ricorrere all'aiuto del Medico. Se durante la terapia con EXUBERA si dovesse incorrere a una infezione delle vie respiratorie (per es. la tosse o infezioni delle alte vie respiratorie), si deve frequentemente controllare la glicemia e se è possibile adattare la dose di EXUBERA da assumere. Se il Paziente trova difficoltà nell'impiegare EXUBERA, se la sua glicemia non è compensata (ben regolata), deve parlarne con il Medico. Non vi sono esperienze cliniche circa l'impiego di EXUBERA nei pazienti affetti da polmoniti. Si raccomanda di dedicare l'attenzione alle importanti informazioni sull'ipo- e iperglicemia e sui rispettivi rimedi alla fine del Capitolo 4.

Viaggi. Prima di recarsi in un viaggio, consultare il Medico curante circa l'intervallo di tempo di assunzione di insulina durante il viaggio prima dei pasti e i relativi dosaggi, eventuali effetti negativi di cambiamenti di fuso orario sulla glicemia ematica e le possibilità di controllarla, circa la disponibilità di EXUBERA nei paesi di destinazione.

Interazioni con altri medicinali. Alcuni medicinali abbassano la glicemia, altri la alzano e altri ancora possono o alzarla o abbassarla a seconda della situazione. In ogni caso può essere necessario un opportuno adattamento della posologia di insulina, per evitare una glicemia troppo bassa o troppo alta. Di questo bisogna tenere conto non soltanto quando si inizia di utilizzare un altro farmaco, ma anche quando lo si sospende. Il Paziente deve informare il Medico circa tutte le medicine che assume, anche su quelle acquistate senza la prescrizione (ndt. i farmaci "da banco"). Prima di assumere una medicina, chiedere il Medico se essa può influenzare il valore di glicemia e quali sono le eventuali misure da prendere. I farmaci che possono abbassare la glicemia sono per esempio: le compresse contro il diabete, gli ACE-inibitori (utilizzati per certe cardiopatie, ipertensione ed aumentato valore di proteine nelle urine), MAO-inibitori (antidepressivi), certi beta-bloccanti (usati per certe cardiopatie e per ipertensione), salicilati (ad esempio aspirina, analgesica e antipiretica) e antibiotici del gruppo di sulfonamidi. I farmaci che possono innalzare la glicemia sono ad esempio i cortisonici (antinfiammatori per uso generale tranne quelli per uso locale), danazolo (farmaco contro certi disordini ormonali nelle donne), contraccettivi orali (pillole contraccettive), ormoni di corteccia surrenale (contro le patologie del surrene), ormone di crescita (nelle patologie dell'ipofisi), simpaticomimetici (nell'asma) e tiazidici (nelle malattie di certe ghiandole).

Quando si utilizzano i broncodilatatori (gli "spray antiasma") contro l'asma o altri disturbi polmonari, in seguito all'inalazione di insulina può verificarsi un eccessivo calo di zucchero nel sangue (vedere anche nel Capitolo 2." Non si può utilizzare EXUBERA" e "Durante l'utilizzo di EXUBERA si richiede particolare prudenza").

La glicemia può salire o scendere dopo l'assunzione di un beta-bloccante o dopo il consumo di alcol. I beta-bloccanti possono rendere meno evidenti o sopprimere del tutto i segni premonitori di un'ipoglicemia. L'alcol può rafforzare l'attività di insulina e determinare l'insorgenza di ipoglicemia. Octreotide/lanreotide (usati in alcune patologie endocrinologiche) possono modificare il fabbisogno di insulina. Se il Paziente è un fumatore, aumenta la quantità di insulina che assume dai polmoni e questo innalza il rischio ipoglicemico. Quando si utilizza EXUBERA, bisogna astenersi dal fumo (vedere anche nel Capitolo 2. "Non si può utilizzare EXUBERA"). Al contrario, respirare il fumo di altre persone ("il fumo passivo"), può ridurre la quantità di insulina assunta dall'organismo.

Gravidanza.

Non vi è esperienza circa l'utilizzo di EXUBERA nelle donne in gravidanza. Non si può impiegare EXUBERA durante la gravidanza. Se la Paziente sta programmando una gravidanza o è già gravida, deve parlarne con il Medico. Il Medico curante probabilmente sostituirà il trattamento antidiabetico con EXUBERA a favore della terapia con insulina iniettabile. Può rendersi necessaria la modifica di posologia durante la gravidanza o l'allattamento. . Potrà rendersi necessario modificare la posologia di insulina durante la gravidanza e nella prossimità del parto. È molto importante per la salute del bambino una gestione molto attenta del diabete e di evitare le ipoglicemie.

Allattamento. Se la Paziente sta allattando al seno, deve informare il Medico curante, perchè probabilmente si dovrà modificare la posologia di insulina e l'alimentazione.

Capacità di condurre i veicoli e di utilizzare i macchinari. Se il Paziente incorre a ipoglicemia, la sua concentrazione e capacità di reazione possono essere compromesse. Si deve pensare alle situazioni in cui si può mettere a rischio se stessi e gli altri (per esempio conducendo una vettura o utilizzando un macchinario). Il Paziente deve parlare con il Medico, se la conduzione di autoveicoli è per lui consigliabile, se

-il Paziente soffre spesso di episodi di ipoglicemia,

-i segni prodromici di una ipoglicemia sono poco evidenti o assenti del tutto.

3. COME SI DEVE UTILIZZARE EXUBERA?"

EXUBERA deve essere assunta entro 10 minuti direttamente prima di un pasto. A seconda del peso corporeo, il Medico deciderà di quanto medicinale il Paziente avrà inizialmente bisogno e ordinerà anche le variazioni di posologia corrispondenti alle abitudini alimentari e all'attività fisica del Paziente.

Con un blister unitario da 1-mg di EXUBERA si ottiene pressappoco la stessa dose come dopo l'iniezione sottocutanea di 3 UI (unità internazionali) di insulina umana rapida. Con un blister unitario da 3-mg di EXUBERA si ottiene pressappoco la stessa dose come dopo l'iniezione sottocutanea di 8 UI di insulina umana rapida. Il Paziente che ha molto basso peso corporeo deve consultare il Medico, se può utilizzare EXUBERA. Se il Paziente necessita di dosaggi espressi in frazioni di mg, non si raccomanda l'utilizzo di EXUBERA. Prima di assumere la dose di EXUBERA, assicurarsi sempre di avere a disposizione la quantità necessaria di dosi e di giusto dosaggio. È anche importante che il Paziente utilizzi correttamente in combinazione i blister da 1 mg con quelli da 3 mg, seguendo l'ordine del Medico. Non sostituire mai un blister unitario da 3 mg con tre blister unitari da 1 mg, per non somministrare una dose eccessiva di insulina.

Se, eccezionalmente, dovesse mancare di blister da 3 mg, per controllare adeguatamente la glicemia, il Paziente può assumere a posto suo il contenuto di due blister da 1 mg. Poi deve mettersi al più presto in contatto con il Medico o il Farmacista, per ottenere una nuova confezione da 3 mg. In caso di dubbi, parlare con il Medico o il Farmacista.

Preparazione e utilizzo di EXUBERA. Per utilizzare un blister unitario di EXUBERA, bisogna prima distaccarlo dal blister divisibile, tirando lungo la linea di perforazione. Non aprire il blister unitario di EXUBERA, perchè esso verrà automaticamente aperto durante le procedure nel inalatore. Non ingoiare il contenuto del blister. Non si deve espirare attraverso la bocca nel inalatore. Su come e quando utilizzare EXUBERA, seguire esattamente le indicazioni del Medico. Osservare le istruzioni d'uso per l'utilizzo e la cura dell'inalatore, contenute nella seconda sezione di questo foglietto. In caso di dubbi su EXUBERA o sull'utilizzo di inalatore, seguire le indicazioni del Medico curante o del Farmacista.

Errori di posologia. Il Paziente deve chiedere al Medico che cosa fare, se dovesse assumere troppo o troppo poco o di saltare la dose di EXUBERA. Sapendo il da farsi, sarà preparato per queste evenienze.

-Se è stata assunta troppa insulina, si può andare incontro a ipoglicemia. Allora bisogna controllare frequentemente la glicemia. Per evitare ipoglicemia, di regola si devono mangiare più carboidrati e si deve sorvegliare la glicemia. Per informazioni sulla gestione di ipoglicemia, leggere alla fine del Capitolo 4. "Quali effetti collaterali sono possibili?"

-Quando viene tralasciata una dose, si può instaurare l'iperglicemia. Perciò si deve controllare di frequente la glicemia. Per altre informazioni sull'iperglicemia consultare la fine del Capitolo 4. "Quali effetti collaterali sono possibili?"

4. QUALI EFFETTI COLLATERALI SONO POSSIBILI?

Come ogni altra medicina, anche EXUBERA può provocare degli effetti avversi, che però non si manifestano necessariamente in ogni Paziente.

Effetti collaterali molto frequenti (più di 1 su 10 trattati): Ipoglicemia- come in ogni trattamento con l'insulina, l'ipoglicemia (troppo basso lo zucchero ematico) costituisce l'effetto collaterale più frequente di EXUBERA. Si raccomanda di leggere con attenzione ulteriori informazioni sulla iperglicemia e il suo trattamento, che si trovano verso la fine di questa sezione. Tosse- La tosse può

insorgere entro secondi o minuti dall'inalazione di EXUBERA. Di solito la tosse è leggera e spesso migliora con l'andare del tempo.

Effetti collaterali frequenti (compaiono in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 trattati).

Effetti avversi riportati di frequente sono dispnea (fiato corto) da lieve a importante, tosse con espettorato, irritazione o secchezza della gola.

Effetti collaterali occasionali: (compaiono in meno di 1 su 100 ma in più di 1 su 1000 trattati) A questi appartengono faringite, epistassi (perdita di sangue dal naso), restringimento delle vie respiratorie con dispnea (broncospasmo), respiro sibillante, alterazione della voce (disfonia), mal di gola (dolore della laringe e della faringe), disturbi alle tonsille, secchezza della bocca e dolori del torace.

Altri effetti collaterali:

In alcuni Pazienti può verificarsi l'accumulo dell'acqua nella cavità toracica (versamento pleurico). Il trattamento con l'insulina può indurre l'organismo a produrre degli anticorpi contro l'insulina (sostanze in grado di legare l'insulina). Nei Pazienti curati con EXUBERA, la formazione di questi anticorpi avviene più di frequente rispetto alle persone trattate con insulina iniettabile. Anche quando questi anticorpi siano già formati, questo non ha alcuna influenza sulla regolazione del glucosio ematico. Durante il trattamento con EXUBERA, senza che il Paziente lo avverta, vi può essere una minima riduzione della funzione polmonare. Queste alterazioni insorgono durante il primo mese di trattamento e normalmente non peggiorano proseguendo la cura. Dopo la sospensione di EXUBERA, di solito la funzione polmonare si normalizza. Se il Paziente in trattamento con EXUBERA dovesse notare delle alterazioni di respirazione, deve mettersi subito in contatto con il Medico curante.

Sono rare le reazioni allergiche gravi all'insulina. Tali reazioni all'insulina o a altri eccipienti possono causare reazioni cutanee, edemi gravi della cute o delle mucose (angioedema), dispnea o bruschi abbassamenti di pressione sanguigna e possono essere potenzialmente pericolosi per la vita. All'inizio di trattamento con insulina possono verificarsi dei disturbi della vista. Solitamente si tratta di disturbi lievi che tendono a scomparire nel tempo. Un trattamento con insulina può determinare a volte l'accumulo di acqua nell'organismo, che si manifesta con edemi alle caviglie e ai polpacci. Il Paziente deve informare il Medico se nota alcuno degli effetti collaterali elencati o anche dei disturbi non menzionati in questo foglietto.

Cause e segni di ipoglicemia (troppo basso zucchero nel sangue). –Vi può essere un notevole abbassamento di glicemia, se

-il Paziente ha assunto troppa insulina,

-se ha saltato o ritardato i pasti,

-se ha mangiato troppo poco o ha assunto cibi che contengono meno carboidrati del solito (lo zucchero le sostanze simili si chiamano i carboidrati; i dolcificanti (*ndt.dietetici*) artificiali, NON sono carboidrati)

-Il Paziente perde o non è in grado di assumere i carboidrati, come avviene ad esempio durante il vomito o la diarrea,

-Il Paziente assume degli alcolici, soprattutto quando essi non sono accompagnati da cibo sufficiente,

-Il Paziente compie degli sforzi fisici maggiori del solito o esegue attività fisica a cui non è abituato.

-Il Paziente è in fase di convalescenza dopo un incidente, intervento chirurgico o altro evento stressante,

-Il Paziente è in fase di convalescenza dopo una malattia accompagnata da febbre o un'altra malattia,

-Il Paziente sta prendendo altre medicine o ha finito di assumere determinati medicinali (vedere Capitolo 2."Interazioni con altri medicinali").

Una ipoglicemia (troppo basso valore di zucchero nel sangue) può instaurarsi pure quando:

- Il Paziente ha appena iniziato il trattamento con l'insulina o è passato da un tipo di insulina ad un altro,

- La glicemia del Paziente è quasi normale o ha delle oscillazioni.

- Il Paziente è affetto da nefro- o epatopatie o da altre malattie come ad esempio una insufficienza della tiroide (ipotiroidismo).

I sintomi che avvertono il Paziente che la glicemia si sta abbassando troppo o che sta scendendo troppo velocemente sono per esempio sudorazione, cute umida e fredda ("sudorazione algida"), senso di paura, polso accelerato, rialzo pressorio, cardiopalmo e aritmie, dolore toracico (angina pectoris). Questi disturbi spesso insorgono spesso prima ancora che il livello basso di zucchero si faccia sentire a livello cerebrale.

I segni sottoelencati indicano il livello troppo basso di zucchero nel cervello: mal di testa, fame vorace, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi di sonno, agitazione, comportamento aggressivo, disturbi di concentrazione, abbassamento di tempi di reazione, depressione, confusione, disturbi di parola (delle volte anche totale perdita di capacità di parlare), disturbi della vista, tremori, paralisi dei nervi, parestesie, stordimento o parestesie attorno alla bocca, stordimento, perdita di autocontrollo, incapacità di avere cura di se stesso, crampi, perdita di coscienza.

I primi segni, che indicano un'ipoglicemia („segni prodromici o premonitori") possono modificarsi, diventare meno evidenti o mancare del tutto quando:

-il Paziente è una persona anziana,

-è malato di diabete da molti anni,

-soffre di una neuropatia autonoma, sviluppatasi a causa del diabete ,

-da poco (per esempio il giorno precedente) ha avuto un episodio di ipoglicemia o se questo si è instaurato solo lentamente,

-ha i valori glicemici quasi nella norma o notevolmente migliorati,

-il Paziente assume o ha assunto altri medicinali (leggere a proposito „Le interazioni con altri medicinali").

In questi casi può svilupparsi un'ipoglicemia grave (il Paziente può perfino svenire) prima che il Paziente se ne accorga. Si raccomanda di porre attenzione ai segni prodromici. Se è necessario, i controlli di glicemia più ravvicinati possono aiutare a riconoscere anche le fasi di ipoglicemia non ancora pronunciata, che altrimenti potrebbero passare inosservati. Finché il Paziente non è in grado di riconoscere bene i segni di ipoglicemia, deve evitare tutte le situazioni in cui un eventuale episodio ipoglicemico potrebbe costituire pericolo per lui e per gli altri (per es. quando è alla guida di un autoveicolo).

Che cosa si deve fare in caso di un ipoglicemia?

1. Il Paziente non deve assumere altra insulina. Ingoiare subito da 10 a 20 gr di zucchero, per esempio sotto forma di glucosio, cubetti di zucchero da cucina o di una bevanda dolce. (Per vedere a quanti cucchiaini o cubetti corrisponde la quantità indicata, si deve preventivamente pesarli).

Attenzione: ricordarsi che i dolcificanti dietetici artificiali e alimenti preparati con questi dolcificanti (per esempio, le bevande dietetiche), non possono aiutare per risolvere un'ipoglicemia.

2. Mangiare poi qualcosa, che determinerà un innalzamento duraturo di glicemia (per esempio il pane). Il Medico avrà già spiegato questi concetti al Paziente.

3. Se l'ipoglicemia si ripresenta, assumere di nuovo 20 gr di zucchero.

4. Se il Paziente non è riuscito a risolvere una ipoglicemia, o se vi è stato un secondo episodio dopo il primo risolto, si deve parlare con il Medico.

Portare con sé un po' di glucosio (almeno 20 gr). Se il Paziente non è in grado di ingoiare o è incosciente, allora necessita di iniezione di glucosio o di glucagone (una medicina in grado di innalzare la glicemia). Queste iniezioni sono comunque giustificate anche nei casi in cui non si è certi se vi sia ipoglicemia o no.

Si raccomanda di controllare il proprio valore di glicemia appena dopo l'assunzione del glucosio, per verificare se si è veramente trattato di una crisi ipoglicemica.

Cause e sintomi di glicemia troppo elevata (iperglicemia).

La glicemia può essere eccessivamente alta, quando per esempio il Paziente ha assunto una dose non sufficiente di insulina o quando la sua efficacia, causa sbagliata conservazione del prodotto, sia stata compromessa.

-Il Paziente ha svolto meno attività fisica, è stato sottoposto a delle tensioni psicologiche (preoccupazioni, arrabbiature) o se ha subito un trauma a seguito di un incidente, è stato operato, ha sofferto di malattie con febbre o di determinate altre patologie.

-Il Paziente assume o ha assunto altre medicine (leggere a proposito il Capitolo „Interazioni con altri medicinali“).

Sintomi di un'iperglicemia possono essere: sete, minzione aumentata, stanchezza, secchezza della cute, rossore del viso, perdita di appetito, abbassamento della pressione sanguigna, , l'accelerazione del battito cardiaco, zucchero e corpi chetonici nelle urine (*ndt.. rilevabili con il semplice stick*).

Mal di stomaco, respiro accelerato e profondo, sonnolenza o addirittura perdita di coscienza possono essere segni di un danno serio (chetoacidosi), che può instaurarsi in carenza di insulina. Se compare uno dei sintomi elencati, Paziente deve controllare la glicemia e fare l'esame di urine per la ricerca dei corpi chetonici. Una grave iperglicemia o chetoacidosi deve essere trattata da un Medico, di solito nell'ambito ospedaliero. **Il Paziente diabetico deve portarsi sempre dietro un foglietto di carta, dove è scritto che si tratta di un soggetto diabetico.**

5.COME SI DEVE CONSERVARE EXUBERA?

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini. Non esporre alle temperature superiori ai 30°C. Per proteggere dall'umidità tenere il medicinale nella confezione originale. Dopo l'apertura della busta di rivestimento interno in alluminio: non esporre alle temperature maggiori di 25°C e utilizzare il prodotto entro 3 mesi dall'apertura. Non mettere i blister in frigo e non congelarli. Se il Paziente dovesse notare che la confezione blister non è correttamente sigillata o è addirittura danneggiata, non deve usare la medicina. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione (Verwendbar bis: utilizzabile fino a) e sul blister divisibile (EXP: scade). Seguire le istruzioni per l'uso dell'inalatore che si trovano in seconda parte di questo foglietto.

6. ALTRE INDICAZIONI

Cosa contiene EXUBERA?-Il principio attivo è costituito dall'insulina umana. Un blister unitario contiene rispettivamente 1 mg o 3 mg del principio attivo insulina umana. – Gli eccipienti di EXUBERA sono: mannitolo (Ph.Eur.), glicina, citrato di sodio 2 H₂O e idrossido di sodio.

L'inalazione di contenuto di tre blister unitari da 1 mg porta all'assunzione nei polmoni di una dose maggiore rispetto al contenuto di un blister unitario da 3 mg. Perciò non si deve sostituire il blister unitario da 3 mg con i blister unitari da 1 mg. (vedere Capitoli 2. “Di cosa si deve tenere conto prima del impiego di EXUBERA ?” e il 3.” Come si deve utilizzare EXUBERA?”)

Come si presenta EXUBERA e il contenuto della confezione: EXUBERA è una polvere in dosi unitarie per inalazione e viene offerta in confezioni blister divisibili per dose unitaria. Le scritte sul blister divisibile per dose unitaria di EXUBERA da 1 mg sono in caratteri di colore verde, mentre per EXUBERA 3 mg in caratteri blu. Sul bordo del blister divisibile per dose unitaria 1 mg si trova una tacca in sovrimpressioni, sul blister da 3 mg vi sono 3 tacche in sovrimpressioni (ndt.per i non vedenti). Ogni blister divisibile contiene 6 dosi unitarie e dentro l'involucro si trovano 5 blister da 6 dosi unitarie. Questo involucro è sigillato di una busta di alluminio plastificato assieme al mezzo disidratante, che non deve essere inghiottito. Vi sono diversi formati delle confezioni di EXUBERA, alcune con acclusi elementi per rilasciare insulina (vedere le istruzioni dell'inalatore).

Proprietario dell'Autorizzazione:

Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito.

Produttore: Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG, Heinrich Mack Str. 35, 89257 Illertissen, Germania.