

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro* (odpovídá 3,5 mg).

Injekční lahvička

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 jednotek inzulínu-lispro v 10 ml roztoku.

Zásobní vložka

Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml roztoku.

KwikPen

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml roztoku.
Jedno předplněné pero podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Junior KwikPen

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml roztoku.
Jedno pero Junior KwikPen podá 0,5-30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

* produkováno E. coli technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Humalog je určen k léčbě dospělých a dětí s diabetem mellitus, kteří vyžadují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy. Rovněž je indikován k iniciální stabilizaci diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka má být určena lékařem, v souladu s potřebami pacienta.

Junior KwikPen

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen je vhodný pro pacienty, kteří mohou mít prospěch z jemnějšího nastavení dávky.

Humalog může být podán krátce před jídlem nebo v případě nutnosti záhy po jídle.

Humalog účinkuje po subkutánním podání rychle a kratší dobu (2-5 hodin) ve srovnání s rozpustným lidským inzulinem. Tento rychlý nástup účinku dovoluje podávání injekce Humalogu (nebo bolusu Humalogu v případě kontinuální subkutánní infuze) velmi krátce před jídlem nebo po jídle. Časový průběh aktivity jakéhokoliv inzulinu se může významně lišit u různých osob nebo u jedné osoby v různých časových obdobích. Rychlejší nástup účinku inzulinu-lispro ve srovnání s normálním lidským inzulinem je zachován nezávisle na místě vpichu. Stejně jako u všech inzulinových přípravků závisí trvání účinku Humalogu na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě.

Humalog může být dle rady lékaře aplikován v kombinaci s déle působícím inzulinem nebo s deriváty sulfonylurey.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin může být potřeba inzulinu snížena.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při poruše funkce jater může být potřeba inzulinu snížena z důvodu nižší kapacity glukoneogeneze a zhoršeného odbourávání inzulinu, nicméně u pacientů s chronickou jaterní insuficiencí může zvýšení inzulinové rezistence vést k vyšší potřebě inzulinu.

Pediatrická populace

Humalog může být podán dospívajícím a dětem (viz bod 5.1).

Způsob podání

Subkutánní podání

Přípravky Humalog mají být podávány subkutánní injekcí.

Pera KwikPen a Junior KwikPen jsou vhodná pouze pro subkutánní injekce. Humalog v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera Lilly pro opakované použití nebo pro použití v kompatibilních systémech infuzních pump pro kontinuální infuzi inzulinu (CSII).

Místa pro subkutánní podání mají být horní části paží, stehna, hýždě nebo břicho. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než přibližně jednou za měsíc, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Při subkutánní aplikaci přípravku Humalog je třeba se pečlivě ujistit o tom, že nedošlo k aplikaci do cévy. Po aplikaci se místo vpichu nemá masírovat. Pacient musí být řádně poučen o správné aplikační technice.

Pera Humalog KwikPen

Humalog KwikPen je k dispozici ve dvou silách. Humalog 100 jednotek/ml KwikPen (a Humalog 200 jednotek/ml KwikPen, viz *samostatné SmPC*) aplikuje v jedné injekci 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen aplikuje v jedné injekci od 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky. **Počet inzulinových jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku pera bez ohledu na sílu přípravku a při převodu pacienta na novou sílu nebo na pero s jinak odstupňovaným dávkováním, se nedělá žádná konverze dávky.**

Použití přípravku Humalog v inzulinových infuzních pumpách

Pro subkutánní injekci přípravku Humalog za použití kontinuální infuzní pumpy je možné naplnit zásobník pumpy z přípravku Humalog 100 jednotek/ml v injekční lahvičce. Některé pumpy jsou kompatibilní se zásobními vložkami, které mohou být bez porušení vloženy do pumpy.

K infuzím inzulinu-lispro je možno použít pouze určité inzulinové infuzní pumpy s označením CE. Před infuzí inzulinu-lispro je třeba prostudovat instrukce výrobce pumpy, abyste se ujistili o vhodnosti dané pumpy. Spolu s pumpou používejte správný zásobník a správný katetr. Při plnění zásobníku pumpy se vyhněte jeho poškození použitím správné délky jehly na plnicím systému. Infuzní set (katetr a kanyla) má být vyměňován podle pokynů uvedených v informaci o produktu dodané společně s infuzním setem. V případě hypoglykémie má být infuze přerušena až do odeznění hypoglykémie. Naměříte-li si výrazně nízké nebo opakovaně nízké hladiny glukózy v krvi, zvažte, zda není nutno infuzi inzulinu zpomalit či zastavit. Porucha pumpy nebo zneprůchodnění infuzního setu může způsobit náhlý vzestup hladiny glukózy. V případě podezření, že je průtok inzulinu přerušen, se řiďte pokyny v návodu k obsluze pumpy. Při používání inzulinové infuzní pumpy by nesmí být Humalog mísen s jinými inzuliny.

Intravenózní aplikace inzulinu

V případě potřeby může být Humalog podán i intravenózně, např. je-li třeba kontrolovat glykémii při ketoacidóze, akutních onemocněních nebo během operace či v pooperačním období.

Je-li potřebné podání intravenózní injekcí, je Humalog 100 jednotek/ml k dispozici v injekčních lahvičkách.

Intravenózní aplikace inzulinu-lispro má být prováděna podle běžné klinické praxe, např. intravenózním bolusem nebo infuzí. Je nutná častá kontrola hladiny glukózy v krvi.

Infuzní roztok o koncentraci od 0,1 jednotek/ml do 1,0 jednotek/ml inzulinu-lispro v 0,9% NaCl nebo 5% glukóze je stabilní za pokojové teploty po dobu 48 hodin. Před zahájením infuze je doporučeno infuzní soupravu prostříknout.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypoglykémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže.

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulinu

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulinu musí být provedeno pod přísným lékařským dohledem. Změny síly, značky (výrobce), typu (regular/rozpustný, NPH/isofan, aj.), druhu (zvířecí, lidský, analog lidského inzulinu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA versus inzulin zvířecího původu) mohou mít za následek potřebu změny dávkování. Každý pacient, který používá kombinaci rychle působícího a bazálního inzulinu, musí optimalizovat dávkování obou těchto typů inzulinu k dosažení lepší kontroly glykémie po celý den, zejména v noci a na lačno.

Injekční lahvička

Pokud mísíte Humalog s délepůsobícím inzulinem, krátkodobě působící Humalog natáhněte do stříkačky jako první, aby se zabránilo kontaminaci lahvičky déle působícím inzulinem. Inzuliny smějí být míseny do zásoby nebo bezprostředně před použitím pouze na doporučení lékaře. Pokaždé postupujte stejným způsobem.

Hypoglykémie a hyperglykémie

Okolnosti, které mohou změnit nebo zmírnit varovné příznaky hypoglykémie zahrnují dlouho trvající diabetes, intenzifikovanou inzulinovou terapii, diabetickou neuropatii nebo užívání betablokátorů.

Malý počet pacientů, kteří měli hypoglykemické reakce po převodu z inzulinu zvířecího původu na humánní inzulin, uváděl, že časné varovné příznaky hypoglykémie byly méně znatelné nebo odlišné od těch, které zažili při použití předchozího inzulinu. Neřešené hypoglykemické nebo hyperglykemické reakce mohou způsobit ztrátu vědomí, koma nebo smrt.

Použití neadekvátních dávek nebo přerušení léčby obzvlášť u inzulindependentních pacientů může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze, které jsou potenciálně letální.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulinu a úprava dávkování

Potřeba inzulinu může být zvýšena během nemoci nebo při emocionálním rozrušení.

Úprava dávky může být rovněž nutná, pokud pacienti vykonávají zvýšenou fyzickou aktivitu nebo mění svou obvyklou dietu. Cvičení okamžitě po požití potravy může zvýšit riziko hypoglykémie. Nástup hypoglykémie v případě použití rychle působícího analogu humánního inzulinu může být z důvodu jeho farmakodynamiky rychlejší než při použití normálního lidského inzulinu.

Kombinace přípravku Humalog s pioglitazonem

U pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulinem byly hlášeny případy srdečního selhání, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj srdečního selhání. Tato skutečnost má být brána do úvahy, pokud je zvažována kombinovaná léčba pioglitazonem a přípravkem Humalog. Pokud je použita kombinovaná léčba, u pacientů mají být sledovány známky srdečního selhání, nárůst tělesné hmotnosti a edémy. Léčba pioglitazonem má být přerušena, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Předcházení chybám v medikaci

Pacienti musejí být instruováni, aby před každou aplikací injekce zkontrolovali štítek inzulinu a vyhnuli se tak nechtěné záměně dvou různých sil přípravku Humalog KwikPen nebo záměně s dalšími inzulinovými přípravky.

Pacienti musejí vizuálně zkontrolovat dávku nastavenou na ukazateli dávky. Z tohoto důvodu je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek na aplikaci inzulinu.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potřeba inzulínu může být zvýšena léky s hyperglykemickým účinkem, jako jsou perorální kontraceptiva, kortikosteroidy nebo hormonální substituce při léčbě poruch štítné žlázy, danazol, beta-2-mimetika (ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potřeba inzulínu může být snížena při podávání léků s hypoglykemickým účinkem, jako jsou perorální antidiabetika, salicyláty (například Acylpyrin, Aspirin), sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorů angiotenzinu II, beta blokátory, oktreotid nebo alkohol.

Používání jiných léčivých přípravků podávaných současně s přípravkem Humalog má být konzultováno s lékařem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití u velkého počtu těhotných nesvědčí o nepříznivém vlivu inzulínu-lispro na těhotenství nebo plod či novorozence.

Udržení dobré kontroly glykémie během těhotenství je základním požadavkem léčby diabetu u pacientky léčené inzulínem při inzulín-dependentním nebo gestačním diabetu. Potřeba inzulínu se obvykle snižuje během prvního trimestru a zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Pacientky s diabetem mají být poučeny o tom, aby informovaly svého lékaře v případě těhotenství nebo pokud těhotenství zvažují. Pečlivé monitorování glykémie stejně jako celkového zdravotního stavu je základním požadavkem u těhotných s diabetem.

Kojení

Kojící diabetičky mohou potřebovat úpravu dávky inzulínu, diety nebo obojího.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech inzulín-lispro nezpůsobil zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být porušena v důsledku hypoglykémie. To může být riskantní v situacích speciálně vyžadujících výše uvedené schopnosti (např. řízení auta nebo obsluha strojů).

Pacient by měl být poučen o nutnosti zabránit hypoglykémii během řízení, což je zvláště významné u těch osob, které mají sníženou nebo chybějící vnímavost varovných příznaků hypoglykémie nebo mají časté hypoglykemické epizody. Za těchto okolností má být pečlivě zvážena vhodnost řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem inzulinové terapie u pacienta s diabetem je hypoglykémie. Závažná hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí a v extrémních případech ke smrti. Vzhledem k tomu, že hypoglykémie je důsledkem jak dávky inzulinu, tak i dalších faktorů jako je intenzita tělesné námahy nebo dieta, není uvedena frekvence výskytu hypoglykémie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V níže uvedené tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky z klinických studií v terminologii preferované MedDRA dle orgánových tříd a řazeny sestupně dle frekvence výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$; velmi vzácné: $< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

U každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky řazeny sestupně podle míry závažnosti.

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému						
Lokální přecitlivělost		X				
Systémová alergie				X		
Poruchy kůže a podkožní tkáně						
Lipodystrofie			X			
Kožní amyloidóza						X

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální přecitlivělost

Lokální přecitlivělost je u pacientů častá. Může se projevit ve formě zarudnutí, otoku a svědění v místě injekce inzulinu. Tento stav obvykle ustoupí během několika dnů nebo týdnů. V některých případech může být tento stav zapříčiněn jinými faktory než inzulinem, například iritací kůže dezinfekčním prostředkem nebo nesprávnou injekční technikou.

Systémová alergie

Systémová alergie, která je vzácná ale potenciálně závažnější, je generalizovanou alergií na inzulin. Může způsobit zarudnutí po celém těle, dušnost, stridor, pokles krevního tlaku, tachykardii nebo pocení. Těžké stavy generalizované alergie mohou ohrožovat život.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulinu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edémy

Byly hlášeny případy edémů v průběhu léčby inzulinem, zejména pokud došlo ke zlepšení předchozího špatného metabolického stavu intenzifikací inzulinové terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Inzulín nemá specifickou definici předávkování, protože sérová hladina krevního cukru je výsledkem komplexních interakcí mezi hladinou inzulínu, dostupností glukózy a ostatními metabolickými procesy. Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadbytku inzulínu v poměru k příjmu potravy a výdeji energie.

Hypoglykémie může být spojena s netečností, zmateností, palpitacemi, bolestmi hlavy, pocením a zvracením.

Mírné epizody hypoglykémie reagují na perorální podání glukózy nebo jiného cukru nebo produktu obsahujícího sacharidy.

Korekce středně těžké hypoglykémie může být provedena intramuskulární nebo subkutánní injekcí glukagonu a následným perorálním podáním uhlovdanů, pokud se pacient dostatečně zotavuje. Pacienti, kteří nereagují na glukagon, musí dostat roztok glukózy intravenózně.

Pokud je pacient v komatu, glukagon by měl být aplikován intramuskulárně nebo subkutánně. Pokud však glukagon není k dispozici nebo pacient na jeho podání nereaguje, musí být podán roztok glukózy intravenózně. Jakmile se pacient probere z bezvědomí, měl by dostat najíst.

Po zdánlivé úpravě klinického stavu je nezbytný další příjem sacharidů a sledování pacienta, protože se hypoglykémie může opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmako-terapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB04

Primárním účinkem inzulínu-lispro je regulace glukózového metabolismu.

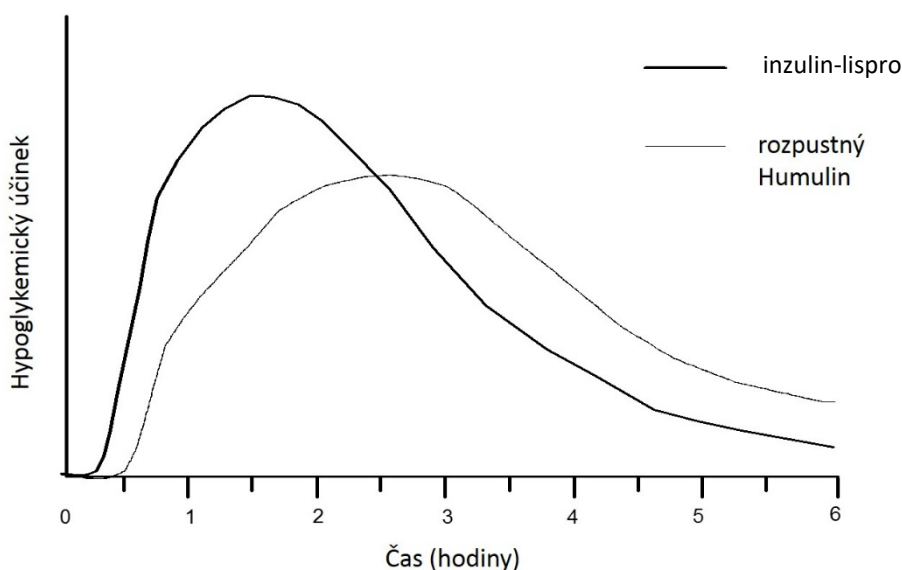
Navíc má inzulín další anabolické a anti-katabolické účinky na mnoho různých tkání. Ve svalové tkáni tyto účinky zahrnují zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů a vychytávání aminokyselin a zároveň snížení glykogenolýzy, glukoneogenezy, ketogeneze, lipolýzy, proteinového katabolismu a produkce aminokyselin.

Inzulín-lispro má rychlý nástup účinku (přibližně 15 minut) a tím umožňuje v porovnání s rozpustným inzulínem (aplikace 30 až 45 minut před jídlem) podání velmi krátce před jídlem nebo po jídle (interval od 0 do 15 minut). Nástup účinku inzulínu-lispro je rychlý a doba aktivity kratší (2 až 5 hodin) ve srovnání s normálním inzulínem.

Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 nebo 2 prokázaly nižší výskyt postprandiální hyperglykémie u inzulínu-lispro ve srovnání s rozpustným inzulínem.

Stejně jako u všech inzulínových přípravků může být časový průběh aktivity inzulínu-lispro odlišný u různých individuů nebo odlišný v různých časových obdobích u stejných individuů v závislosti

na místě injekce, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě. Typický průběh aktivity v čase po subkutánní injekci ilustruje následující graf.



Graf odráží relativní množství glukózy v závislosti na čase potřebné k udržení celkové plasmatické glukóзовé koncentrace testovaného subjektu blízko hladinám nalačno a je indikátorem efektu těchto inzulínů na glukózový metabolismus v průběhu času.

Byly provedeny klinické studie u dětí (61 dětí ve věku 2 až 11 let) a u dětí a dospívajících (481 pacientů ve věku 9 až 19 let) srovnávající inzulin-lispro a normální lidský inzulin. Farmakodynamický profil inzulinu-lispro u dětí je podobný jako farmakodynamický profil pozorovaný u dospělých.

Podávání inzulinu-lispro subkutánní infuzní pumpou způsobuje nižší hladiny glykovaného hemoglobinu než při použití normálního lidského inzulinu. V dvojité slepé překřížené studii došlo ke snížení hladiny glykovaného hemoglobinu po 12 týdnech o 0,37 procentního bodu u inzulinu-lispro ve srovnání se snížením o 0,03 procentního bodu u normálního lidského inzulinu ($p=0,004$).

U pacientů s diabetem typu 2 s maximálními dávkami derivátů sulfonylurey studie ukázaly, že při kombinaci s inzulinem-lispro se významně sníží hladina HbA_{1C} ve srovnání se samotnou sulfonylureou. Snížení hladiny HbA_{1C} lze očekávat rovněž při kombinaci s jinými přípravky inzulinu, např. normálním nebo isofaninzulinem.

Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 a 2 prokázaly nižší počet nočních hypoglykemií s inzulinem-lispro ve srovnání s normálním lidským inzulinem. V některých studiích byl nižší počet nočních hypoglykemií spojen se zvýšeným počtem denních hypoglykemií.

Glukodynamická odpověď na inzulin-lispro není ovlivněna jaterní nebo renální insuficiencí. Glukodynamické rozdíly mezi inzulinem-lispro a normálním lidským inzulinem měřené v průběhu glukosového clampu byly dodržovány v celém širokém spektru renálních funkcí.

Bylo prokázáno, že inzulin-lispro je molárně ekvivalentní s lidským inzulinem, ale jeho účinek nastupuje rychleji a má kratší dobu trvání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu-lispro odpovídá látce, která je rychle absorbována a dosahuje nejvyšších plasmatických hladin v době od 30 do 70 minut po subkutánní injekci. Při zvažování klinické relevance této kinetiky je třeba prozkoumat křivky utilizace glukózy (viz 5.1).

Inzulín-lispro je u pacientů s renální insuficiencí absorbován mnohem rychleji než normální lidský inzulín. U pacientů s diabetem typu 2 v celém širokém spektru všech renálních funkcí byly farmakokinetické diference mezi inzulínem-lispro a normálním lidským inzulínem dodrženy a ukázaly se nezávislými na renálních funkcích. Inzulín-lispro je u pacientů s jaterní insuficiencí absorbován a eliminován mnohem rychleji než normální lidský inzulín.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testech provedených *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulínové receptory a účinky na rostoucí buňky, se inzulín-lispro choval způsobem, který velmi připomínal humánní inzulín. Studie též prokázaly, že disociace vazby inzulínu-lispro na inzulínový receptor je totožná s humánním inzulínem. Akutní, jeden měsíc a dvanáct měsíců trvající toxikologické studie neprokázaly žádné významné toxické účinky.

Inzulín-lispro nezpůsobuje zhoršení fertility, není embryotoxický a teratogenní ve studiích na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

metakresol
glycerol
heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
oxid zinečnatý
voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný mohou být použity k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Injekční lahvička

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Zásobní vložka, KwikPen a Junior KwikPen

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádným jiným inzulínem nebo jiným léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití / po založení zásobní vložky

28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním použití / po založení zásobní vložky

Injekční lahvička

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při teplotě do 30 °C.

Zásobní vložka

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

KwikPen a Junior

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička

Roztok je plněn do injekčních lahviček z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou zátkou a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření zátky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze.

Injekční lahvička 10 ml: Balení po 1 nebo po 2 nebo multipack po 5 (5 balení po 1). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zásobní vložka

Roztok je plněn do zásobních vložek z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze.

Zásobní vložka 3 ml: Balení po 5 nebo po 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

KwikPen

Roztok je plněn do zásobních vložek z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému použití, nazývaným „KwikPen“. Jehly nejsou obsaženy.

KwikPen 3 ml: Balení po 5 nebo multipack po 10 (2 balení po 5). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Junior KwikPen

Zásobní vložky ze skla třídy I utěsněné halobutylovou diskovitou zátkou zabezpečenou hliníkovým krytem, s bromobutylovým pístem. K ošetření pístu vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze. 3ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému použití, nazývaného „Junior KwikPen“. Jehly nejsou obsaženy.

Junior KwikPen 3 ml: Balení po 1 předplněném peru, 5 předplněných perech nebo multipack po 10 (2 balení po 5) předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka nebo předplněné pero používány pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky. Pacienti používající injekční lahvičky nikdy nesmí sdílet injekční jehly nebo stříkačky. Pacient má po každé injekci jehlu zlikvidovat.

Roztok přípravku Humalog má být čirý a bezbarvý. Humalog nesmí být použit, pokud se jeví zakalený, zahuštěný nebo lehce zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice.

Nemíchejte inzulín v lahvičkách s inzulínem v zásobních vložkách. Viz bod 6.2.

Příprava dávky

Injekční lahvička

Injekční lahvičky mají být používány se stříkačkou odpovídající velikosti (značení 100 jednotek).

i) Humalog

1. Umyjte si ruce.
2. Načínáte-li novou injekční lahvičku, odstraňte ochranný plastový kryt, ale **neodstraňujte** zátku.
3. Jestliže léčebný režim vyžaduje injekci bazálního inzulínu i Humalogu zároveň, mohou být tyto dva inzulíny smíchány v injekční stříkačce. Pokud inzulíny mícháte, sledujte instrukce pro mísení, které následují v bodě ii a 6.2.
4. Do stříkačky natáhněte množství vzduchu shodné s množstvím Humalogu, které budete aplikovat. Horní část injekční lahvičky otřete tamponem. Jehlu vpíchněte do gumové horní části lahvičky Humalogu a vzduch ze stříkačky vtlačte do lahvičky.
5. Lahvičku se stříkačkou otočte dnem vzhůru. Držte je pevně v jedné ruce.
6. Přesvědčte se, že je špička jehly v Humalogu a potřebnou dávku natáhněte do stříkačky.
7. Předtím, než vytáhnete jehlu z lahvičky, se přesvědčte, zda ve stříkačce nejsou vzduchové bubliny, které snižují množství Humalogu v ní. Pokud jsou bubliny přítomny, držte stříkačku vzhůru a poklepejte na její stěnu, dokud bubliny nevyplavou nahoru. Vytlačte je ze stříkačky pístem ven a natáhněte správnou dávku.
8. Vytáhnete jehlu z lahvičky a položte ji tak, aby se jehla ničeho nedotýkala.

ii) Míchání Humalogu s déle působícími humánními inzulinu (viz bod 6.2).

1. Humalog smí být mísen s déle působícími humánními inzulinu pouze na doporučení lékaře.
2. Do stříkačky natáhněte množství vzduchu odpovídající dávce déle působícího inzulinu. Vpíchněte jehlu do lahvičky s déle působícím inzulinem a injikujte vzduch dovnitř. Jehlu vytáhněte ven.
3. Nyní stejným způsobem injikujte vzduch do lahvičky s Humalogem, ale **nevytahujte** jehlu.
4. Otočte lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru.
5. Ujistěte se, že špička jehly je v Humalogu a natáhněte správnou dávku do stříkačky.
6. Předtím, než vytáhnete jehlu z lahvičky, se přesvědčte, zda ve stříkačce nejsou vzduchové bubliny, které snižují množství Humalogu v ní. Pokud jsou bubliny přítomny, držte stříkačku vzhůru a poklepejte na její stěnu, dokud bubliny nevyplavou nahoru. Vytlačte je ze stříkačky ven a natáhněte správnou dávku.
7. Vytáhněte jehlu z lahvičky s Humalogem a vpíchněte ji do lahvičky s déle působícím inzulinem. Otočte lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru. Lahvičku i stříkačku držte pevně v jedné ruce a lehce jimi potřásejte. Ujistěte se, že špička jehly je ponořena v inzulinu a poté natáhněte dávku déle působícího inzulinu.
8. Vytáhněte jehlu z lahvičky a položte stříkačku tak, aby se jehla ničeho nedotýkala.

Zásobní vložka

Zásobní vložky Humalog mají být používány pouze s inzulinovými pery Lilly k opakovanému použití a nemají být používány s jinými pery k opakovanému použití, protože přesnost dávkování v jiných perech nebyla stanovena.

Pro založení zásobní vložky do pera, pro připojení jehly a pro podání injekce inzulinu, je nutné dodržet pokyny návodu pro daný typ pera.

KwikPen a Junior KwikPen

Před zahájením používání předplněného pera je nutné pečlivě prostudovat Návod k použití, který je součástí příbalové informace. Předplněné pero musí být používáno podle pokynů v tomto návodu.

Pera nesmí být použita, pokud se kterákoli jejich část jeví rozbitá nebo poškozená.

Aplikace dávky

Pokud používáte předplněné pero nebo pero k opakovanému použití, řiďte se podrobnými pokyny pro přípravu pera a aplikaci injekce inzulinu. Následující popis je obecný.

1. Umyjte si ruce
2. Vyberte místo vpichu.
3. Očistěte kůži podle pokynů.
4. Stabilizujte kůži tak, že ji buďto napnete, nebo vytvoříte větší kožní řasu. Jehlu vpíchněte do kůže a proveďte aplikaci podle instrukce.
5. Vytáhněte jehlu a místo vpichu několik sekund jemně tiskněte. Místo nemasírujte.

6. Jehlu a stříkačku bezpečně znehodnoťte. U injekční aplikační pomůcky jehlu odšroubujte pomocí vnějšího krytu jehly a jehlu bezpečně znehodnoťte.
7. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito v průměru vícekrát než jednou za měsíc.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/020
EU/1/96/007/021
EU/1/96/007/023
EU/1/96/007/031
EU/1/96/007/032
EU/1/96/007/043
EU/1/96/007/044
EU/1/96/007/045

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. dubna 1996

Datum prodloužení registrace: 30. dubna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro* (odpovídá 3,5 mg).
Humalog Mix25 obsahuje 25 % roztoku inzulínu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulínu-lispro.

Injekční lahvička

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 jednotek inzulínu-lispro* v 10 ml suspenze.

Zásobní vložka

Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml suspenze.

KwikPen

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml suspenze.
Jedno pero KwikPen podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

* produkováno E. coli technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Humalog Mix25 je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitem, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování má být určeno lékařem v souladu s potřebami pacienta.

Humalog Mix25 může být podán krátce před jídlem, v případě nutnosti může být Humalog Mix25 podán i bezprostředně po jídle. Humalog Mix25 má být aplikován pouze subkutánní injekcí, za žádných okolností nesmí být Humalog Mix25 podán intravenózně.

Po subkutánní aplikaci Humalog Mix25 dochází k rychlému nástupu účinku Humalog Mix25 a časnému dosažení jeho vrcholu. To umožňuje podání Humalog Mix25 v těsné časové souvislosti

s jídlem. Trvání účinku složky suspenze isofaninzulinu-lispro přípravku Humalog Mix25 je velice podobné účinku bazálního inzulínu (NPH).

Časový průběh aktivity jakéhokoliv inzulínu se může významně lišit u různých osob nebo u jedné osoby v různých časových obdobích. Stejně jako u všech inzulínových přípravků závisí trvání účinku Humalog Mix25 na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin může být potřeba inzulínu snížena.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při poruše funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu nižší kapacity glukoneogeneze a zhoršeného odbourávání inzulínu. U pacientů s chronickou jaterní insuficiencí může zvýšení inzulínové rezistence vést k vyšší potřebě inzulínu.

Pediatrická populace

Humalog Mix25 by měl být dětem mladším 12 let podán pouze v případě zvážení jeho očekávaného přínosu při porovnání s podáním rozpustného inzulínu.

Způsob podání

Místa pro subkutánní podání mají být horní části paží, stehna, hýždě nebo břicho. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než přibližně jednou za měsíc, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Při subkutánní aplikaci přípravku Humalog Mix25 je třeba se pečlivě ujistit o tom, že nedošlo k aplikaci do cévy. Po aplikaci se místo vpichu nemá masírovat. Pacient musí být řádně poučen o správné aplikační technice.

KwikPen

Předplněné pero KwikPen aplikuje v jedné injekci 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Potřebná dávka se nastavuje v jednotkách. **Počet inzulínových jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku pera.**

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypoglykémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Humalog Mix25 nesmí být za žádných okolností podán intravenózně.

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí být provedeno pod přísným lékařským dohledem. Změny síly, značky (výrobce), typu (regular/rozpustný, NPH/isofan, aj.), druhu (zvířecí,

humánní, analog humánního inzulinu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA versus inzulin zvířecího původu) mohou mít za následek potřebu změny dávkování.

Hypoglykémie a hyperglykémie

Okolnosti, které mohou změnit nebo zmírnit varovné příznaky hypoglykémie zahrnují dlouho trvající diabetes, intenzifikovanou inzulinovou terapii, diabetickou neuropatii nebo užívání betablokátorů.

Malý počet pacientů, kteří měli hypoglykemické reakce po převodu z inzulinu zvířecího původu na humánní inzulin, uváděl, že časné varovné příznaky hypoglykémie byly méně znatelné nebo odlišné od těch, které zažili při použití předchozího inzulinu. Neřešené hypoglykemické nebo hyperglykemické reakce mohou způsobit ztrátu vědomí, koma nebo smrt.

Použití neadekvátních dávek nebo přerušení léčby, zvláště u inzulin-dependentních diabetiků, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze; stavům, které jsou potenciálně letální.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulinu a úprava dávkování

Potřeba inzulinu může být zvýšena během nemoci nebo vlivem emocionálních rozrušení.

Úprava dávky může být rovněž nutná, pokud pacienti vykonávají zvýšenou fyzickou aktivitu nebo mění svou obvyklou dietu. Cvičení okamžitě po jídle může zvýšit riziko hypoglykémie.

Kombinace přípravku Humalog Mix25 s pioglitazonem:

U pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulinem byly hlášeny případy srdečního selhání, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj srdečního selhání. Tato skutečnost má být brána do úvahy, pokud je zvažována kombinovaná léčba pioglitazonem a přípravkem Humalog Mix25. Pokud je použita kombinovaná léčba, u pacientů mají být sledovány známky srdečního selhání, nárůst tělesné hmotnosti a edémy. Léčba pioglitazonem má být přerušena, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Předcházení chybám v medikaci

Pacienti musejí být instruováni, aby před každou aplikací injekce zkontrolovali štítek inzulinu a vyhnuli se tak nechtěné záměně dvou různých sil přípravku Humalog KwikPen nebo záměně s dalšími inzulinovými přípravky.

Pacienti musejí vizuálně zkontrolovat dávku nastavenou na ukazateli dávky. Z tohoto důvodu je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek na aplikaci inzulinu.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potřeba inzulínu může být zvýšena léky s hyperglykemickým účinkem, jako jsou perorální kontraceptiva, kortikosteroidy nebo hormonální substituce při léčbě poruch štítné žlázy, danazol, beta-2-mimetika (ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potřeba inzulínu může být snížena při podávání léků s hypoglykemickým účinkem, jako jsou perorální antidiabetika, salicyláty (například kys. acetylsalicylová), sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorů angiotenzinu II, beta blokátory, oktreotid nebo alkohol.

Mísení Humalog Mix25 s jinými inzuliny nebylo zkoumáno.

Používání jiných léčivých přípravků podávaných současně s přípravkem Humalog Mix25 má být konzultováno s lékařem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití u velkého počtu těhotných nesvědčí o nepříznivém vlivu inzulínu-lispro na těhotenství nebo plod či novorozence.

Udržení dobré kontroly glykémie během těhotenství je základním požadavkem léčby diabetu u pacientky léčené inzulínem při inzulín-dependentním nebo gestačním diabetu. Potřeba inzulínu se obvykle snižuje během prvního trimestru a zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Pacientky s diabetem mají být poučeny o tom, aby informovaly svého lékaře v případě těhotenství nebo pokud těhotenství zvažují. Pečlivé monitorování glykémie stejně jako celkového zdravotního stavu je základním požadavkem u těhotných s diabetem.

Kojení

U kojících diabetiček může vzniknout potřeba úpravy dávky inzulínu, diety nebo obojího.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech inzulín-lispro nezpůsobil zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena v důsledku hypoglykémie. To může být riskantní v situacích speciálně vyžadujících výše uvedené schopnosti (např. řízení auta nebo obsluha strojů).

Pacient by měl být poučen o nutnosti zabránit hypoglykémii během řízení, což je zvláště významné u těch osob, které mají sníženou nebo chybějící vnímavost varovných příznaků hypoglykémie nebo mají časté hypoglykemické epizody. Za těchto okolností má být pečlivě zvážena vhodnost řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem inzulínové terapie u pacienta s diabetem je hypoglykémie. Závažná hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí a v extrémních případech ke smrti.

Vzhledem k tomu, že hypoglykémie je důsledkem jak dávky inzulínu, tak i dalších faktorů jako je intenzita tělesné námahy nebo dieta, není uvedena frekvence výskytu hypoglykémie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V níže uvedené tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky z klinických studií v terminologii preferované MedDRA dle orgánových tříd a řazeny sestupně dle frekvence výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$; velmi vzácné: $< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

U každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky řazeny sestupně podle míry závažnosti.

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému						
Lokální přecitlivělost		X				
Systémová alergie				X		
Poruchy kůže a podkožní tkáně						
Lipodystrofie			X			
Kožní amyloidóza						X

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální přecitlivělost

Lokální přecitlivělost je u pacientů častá. Může se projevit ve formě zarudnutí, otoku a svědění v místě injekce inzulínu. Tento stav obvykle ustoupí během několika dnů nebo týdnů. V některých případech může být tento stav zapříčiněn jinými faktory než inzulínem, například iritací kůže dezinfekčním prostředkem nebo nesprávnou injekční technikou.

Systémová alergie

Systémová alergie, která je vzácná, ale potenciálně závažnější, je generalizovanou alergií na inzulín. Může způsobit zarudnutí po celém těle, dušnost, stridor, pokles krevního tlaku, tachykardii nebo pocení. Těžké stavy generalizované alergie mohou ohrožovat život.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edémy

Byly hlášeny případy edémů v průběhu léčby inzulínem, zejména pokud došlo ke zlepšení předchozího špatného metabolického stavu intenzifikací inzulínové terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Inzulin nemá specifickou definici předávkování, protože glykémie je výsledkem komplexních interakcí mezi hladinou inzulinu, dostupností glukózy a ostatními metabolickými procesy. Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadbytku inzulinové aktivity v poměru k příjmu potravy a výdeji energie.

Hypoglykémie může být spojena s netečností, zmateností, palpitacemi, bolestmi hlavy, pocením a zvracením.

Mírné epizody hypoglykémie reagují na perorální podání glukózy, jiného cukru nebo výrobku obsahujícího sacharidy.

Korekce středně těžké hypoglykémie může být provedena intramuskulární nebo subkutánní injekcí glukagonu a následným perorálním podáním sacharidů, pokud se pacient dostatečně zotavuje. Pacienti, kteří nereagují na glukagon, musí dostat roztok glukózy intravenózně.

Pokud je pacient v komatu, měl by být aplikován glukagon intramuskulárně nebo subkutánně. Pokud však glukagon není k dispozici nebo pacient na jeho podání nereaguje, musí být podán roztok glukózy intravenózně. Jakmile se pacient probere z bezvědomí, měl by dostat najíst.

Po zdánlivé úpravě klinického stavu je nezbytný další příjem sacharidů a sledování pacienta, protože se hypoglykémie může opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmako-terapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga střednědobě nebo dlouze působící v kombinaci s rychle působícími, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD04.

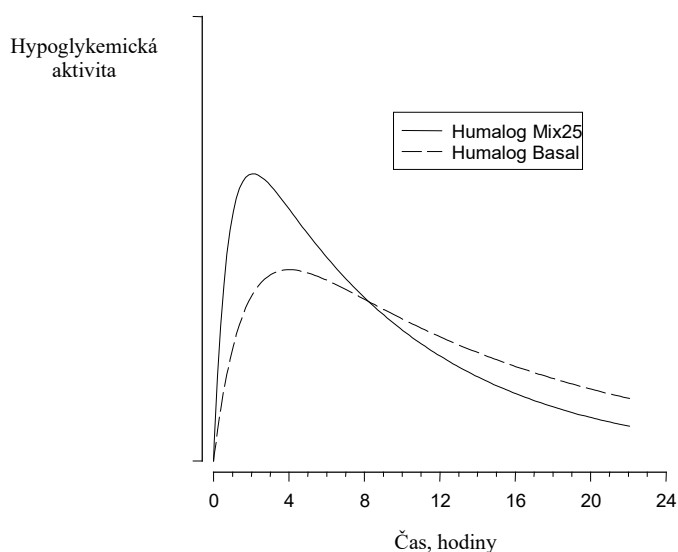
Primárním účinkem inzulinu-lispro je regulace glukózového metabolismu.

Navíc má inzulin další anabolické a anti-katabolické účinky na mnoho různých tkání. Ve svalové tkáni tyto účinky zahrnují zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů a vychytávání aminokyselin a zároveň snížení glykogenolýzy, glukoneogenezy, ketogeneze, lipolýzy, proteinového katabolismu a produkce aminokyselin.

Rychlý nástup účinku inzulinu-lispro (přibližně 15 minut) umožňuje jeho podání v těsné časové souvislosti s jídlem (v rozmezí 0 až 15 minut kolem jídla) ve srovnání s rozpustným inzulinem (30 až 45 minut před jídlem). Po subkutánní aplikaci Humalog Mix25 dochází k rychlému nástupu účinku a časnému dosažení jeho vrcholu. Profil účinku přípravku Humalog BASAL je velice podobný účinku bazálního inzulinu (NPH) a přetrvává přibližně 15 hodin.

Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 nebo 2 prokázaly nižší výskyt postprandiální hyperglykémie u Humalogu Mix25 ve srovnání se směsí normálního lidského inzulinu 30/70. V jedné klinické studii došlo k malému (0,38 mmol/l) zvýšení noční hladiny glukózy v krvi (3:00).

Na následujícím obrázku je zobrazena farmakodynamika Humalogu Mix25 a BASAL.



Výše uvedený graf ukazuje v čase relativní množství glukózy potřebné k udržení glykémie blízko hodnot nalačno. Je indikátorem účinku výše uvedených inzulinů na metabolismus glukózy v čase.

Glukodynamická odpověď na inzulin-lispro není ovlivněna jaterní nebo renální insuficiencí. Glukodynamické rozdíly mezi inzulinem-lispro a normálním lidským inzulinem měřené v průběhu glukosového clampu byly dodržovány v celém širokém spektru renálních funkcí.

Bylo prokázáno, že inzulin-lispro je molárně ekvivalentní s lidským inzulinem, ale jeho účinek nastupuje rychleji a má kratší dobu trvání.

Ve dvou 8měsíčních otevřených zkřížených studiích u pacientů s diabetem 2. typu, kteří dosud nebyli léčeni inzulinem, nebo si již aplikovali inzulin jednou nebo dvakrát denně, byli pacienti randomizováni ke 4 měsícům léčby Humalogem Mix25 (užívaným dvakrát denně s metforminem) a inzulinem glargin (užívaným jednou denně s metforminem) v náhodném pořadí. Detailní informace lze nalézt v následující tabulce.

	Pacienti dosud neléčení inzulinem n=78	Pacienti již dříve léčení inzulinem n=97
Průměrná celková denní dávka inzulinu při ukončení léčby	0,63 jednotek/kg	0,42 jednotek/kg
Redukce hemoglobinu A1c ¹	1,30% (průměr při zahájení léčby 8,7%)	1,00% (průměr při zahájení léčby 8,5%)
Redukce průměrné kombinované ranní /večerní 2hodinové postprandiální glykémie ¹	3,46 mM	2,48 mM
Redukce průměrné glykémie nalačno ¹	0,55 mM	0,65 mM
Výskyt hypoglykémie při ukončení léčby	25 %	25 %
Váhový přírůstek ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ od výchozího stavu do ukončení léčby přípravkem Humalog Mix25

² u pacientů používajících přípravek Humalog Mix25 v průběhu první fáze překřížené léčby

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dle farmakokinetických vlastností je inzulin-lispro sloučenina, která se rychle vstřebává a dosahuje maximálních hladin v krvi 30 až 70 minut po subkutánním podání. Farmakokinetika suspenze isofaninzulinu-lispro se neliší od střednědobě působících inzulinů jako je NPH. Farmakokinetika přípravku Humalog Mix25 reprezentuje individuální farmakokinetické vlastnosti jeho dvou složek. Vezmeme-li v úvahu klinický význam těchto kinetik, je vhodnější zkoumat křivky utilizace glukózy. (viz bod 5.1).

Inzulin-lispro je u pacientů s renální insuficiencí absorbován mnohem rychleji než normální lidský inzulin. U pacientů s diabetem typu 2 v celém širokém spektru všech renálních funkcí byly farmakokinetické difference mezi inzulinem-lispro a normálním lidským inzulinem dodrženy a ukázaly se nezávislými na renálních funkcích. Inzulin-lispro je u pacientů s jaterní insuficiencí absorbován a eliminován mnohem rychleji než normální lidský inzulin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testech provedených *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulinové receptory a účinky na rostoucí buňky, se inzulin-lispro choval způsobem, který velmi připomínal humánní inzulin. Studie též prokázaly, že disociace vazby inzulinu-lispro na inzulinový receptor je totožná s humánním inzulinem. Akutní, jeden měsíc a dvanáct měsíců trvající toxikologické studie neprokázaly žádné významné toxické účinky.

Inzulin-lispro nezpůsobuje zhoršení fertility, není embryotoxický a teratogenní ve studiích na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát

metakresol

fenol

glycerol

heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

oxid zinečnatý

voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný mohou být použity k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Mísení Humalog Mix25 s jinými inzuliny nebylo zkoumáno. Pro nedostatek studií nesmí být tento přípravek mísen s jinými léky.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití / po založení zásobní vložky

28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním použití / po založení zásobní vložky

Injekční lahvička

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při teplotě do 30 °C.

Zásobní vložka

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

KwikPen

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička

Suspenze je plněna do injekčních lahviček z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou zátkou a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření zátky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze.

Injekční lahvička 10 ml: Balení po 1 injekční lahvičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zásobní vložka

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze.

Zásobní vložka 3 ml: Balení po 5 nebo po 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

KwikPen

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému použití, nazývaným „KwikPen“. Jehly nejsou obsaženy.

KwikPen 3 ml: Balení po 5 předplněných perech nebo multipack po 10 (2 balení po 5) předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka nebo pero používána pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky. Pacienti používající injekční lahvičky nikdy nesmí sdílet injekční jehly nebo stříkačky. Pacient má po každé injekci jehlu zlikvidovat.

Přípravky Humalog Mix25 mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud se v obsahu tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně kontejneru, který tím získává matový vzhled.

Příprava dávky

Bezprostředně před použitím by injekční lahvičky obsahující Humalog Mix25 měly být promíchány válením v dlaních k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Bezprostředně před použitím zásobní vložky a pera KwikPen obsahující Humalog Mix25 mají být desetkrát promíchány válením v dlaních a desetkrát převráceny o 180° k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení.

Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání.

Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování.

Injekční lahvička

Injekční lahvičky mají být používány se stříkačkou odpovídající velikosti (značení 100 jednotek).

1. Umyjte si ruce.
2. Načínáte-li novou injekční lahvičku, odstraňte ochranné plastové víčko, ale **neodstraňujte** zátku.
3. Do stříkačky natáhněte množství vzduchu shodné s množstvím Humalog Mix25, které budete aplikovat. Zátku injekční lahvičky otřete tamponem. Jehlu vpíchněte do lahvičky Humalog Mix25 a vzduch ze stříkačky vtlačte do lahvičky.
4. Lahvičku se stříkačkou otočte dnem vzhůru. Držte je pevně v jedné ruce.
5. Přesvědčte se, že je špička jehly v Humalog Mix25 a potřebnou dávku natáhněte do stříkačky.
6. Před vytažením jehly z lahvičky zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce bubliny, dávka Humalog Mix25 by byla nižší. V takovém případě držte stříkačku vzhůru a poklepejte na její stěnu, dokud bubliny nevyplavou nahoru. Vytlačte je ze stříkačky ven a natáhněte správnou dávku.
7. Vytáhněte stříkačku z lahvičky a položte ji tak, aby se jehla ničeho nedotýkala.

Zásobní vložka

Zásobní vložky Humalog Mix25 mají být používány pouze s inzulínovými pery Lilly k opakovanému použití a nemají být používány s jinými pery k opakovanému použití, protože přesnost dávkování v jiných perech nebyla stanovena.

Pro založení zásobní vložky do pera, pro připojení jehly a pro podání injekce inzulínu, je nutné dodržet pokyny návodu pro daný typ pera.

KwikPen

Před zahájením používání předplněného pera KwikPen je nutné pečlivě prostudovat Návod k použití, který je součástí příbalové informace. Předplněné pero KwikPen musí být používáno podle pokynů v tomto návodu.

Pera nesmí být použita, pokud se kterákoli jejich část jeví rozbitá nebo poškozená.

Aplikace dávky

Pokud používáte předplněné pero nebo pero k opakovanému použití, řiďte se podrobnými pokyny pro přípravu pera a aplikaci injekce inzulínu. Následující popis je obecný.

1. Umyjte si ruce.
2. Vyberte místo vpichu.
3. Očistěte kůži, jak jste byl(a) poučen(a).
4. Stabilizujte kůži tak, že ji buďto napnete nebo vytvoříte větší kožní řasu. Jehlu vpíchněte do kůže a aplikujte dávku podle instrukce.
5. Vytáhněte jehlu a místo vpichu několik sekund jemně tiskněte. Místo nemasírujte.
6. Jehlu a stříkačku bezpečně znehodnoťte. U injekční aplikační pomůcky jehlu odšroubujte pomocí vnějšího krytu jehly a jehlu bezpečně znehodnoťte.
7. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito v průměru vícekrát než jednou za měsíc.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. dubna 1996

Datum prodloužení registrace: 30. dubna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Humalog Mix50 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro* (odpovídá 3,5 mg).

Humalog Mix50 obsahuje 50 % roztoku inzulínu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulínu-lispro.

Zásobní vložka

Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml suspenze.

KwikPen

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml suspenze.
Jedno pero KwikPen podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

* produkováno E. coli technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Humalog Mix50 je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování má být určeno lékařem v souladu s potřebami pacienta.

Humalog Mix50 může být podán krátce před jídlem, v případě nutnosti může být Humalog Mix50 podán i bezprostředně po jídle. Humalog Mix50 má být aplikován pouze subkutánní injekcí, za žádných okolností nesmí být Humalog Mix50 podán intravenózně.

Po subkutánní aplikaci Humalog Mix50 dochází k rychlému nástupu účinku Humalogu a časnému dosažení jeho vrcholu. To umožňuje podání Humalog Mix50 v těsné časové souvislosti s jídlem. Trvání účinku složky suspenze isofaninzulínu-lispro přípravku Humalog Mix50 je velice podobné účinku bazálního inzulínu (NPH).

Časový průběh aktivity jakéhokoliv inzulínu se může významně lišit u různých osob nebo u jedné osoby v různých časových obdobích. Stejně jako u všech inzulínových přípravků závisí trvání účinku Humalog Mix50 na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin může být potřeba inzulínu snížena.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při poruše funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu nižší kapacity pro glukoneogenezi a zhoršeného odbourávání inzulínu. U pacientů s chronickou jaterní insuficiencí může zvýšení inzulínové rezistence vést k vyšší potřebě inzulínu.

Pediatrická populace

Humalog Mix50 by měl být dětem mladším 12 let podán pouze v případě zvážení jeho očekávaného přínosu při porovnání s podáním rozpustného inzulínu.

Způsob podání

Místa pro subkutánní podání mají být horní části paží, stehna, hýždě nebo břicho. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než přibližně jednou za měsíc, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Při subkutánní aplikaci přípravku Humalog Mix50 je třeba se pečlivě ujistit o tom, že nedošlo k aplikaci do cévy. Po aplikaci se místo vpichu nemá masírovat. Pacient musí být řádně poučen o správné aplikační technice.

KwikPen

Předplněné pero KwikPen aplikuje v jedné injekci 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Potřebná dávka se nastavuje v jednotkách. **Počet inzulínových jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku pera.**

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypoglykémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Humalog Mix50 nesmí být za žádných okolností podán intravenózně.

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí být provedeno pod přísným lékařským dohledem. Změny síly, značky (výrobce), typu (regular/rozpustný, NPH/isofan, aj.), druhu (zvířecí, humánní, analog humánního inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA versus inzulín zvířecího původu) mohou mít za následek potřebu změny dávkování.

Hypoglykémie a hyperglykémie

Okolnosti, které mohou změnit nebo zmírnit varovné příznaky hypoglykémie zahrnují dlouho trvající diabetes, intenzifikovanou inzulinovou terapii, diabetickou neuropatii nebo užívání betablokátorů.

Malý počet pacientů, kteří měli hypoglykemické reakce po převodu z inzulinu zvířecího původu na humánní inzulin, uváděl, že časné varovné příznaky hypoglykémie byly méně znatelné nebo odlišné od těch, které zažili při použití předchozího inzulinu. Neřešené hypoglykemické nebo hyperglykemické reakce mohou způsobit ztrátu vědomí, koma nebo smrt.

Použití neadekvátních dávek nebo přerušení léčby, zvláště u inzulin-dependentních diabetiků, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze; stavům, které jsou potenciálně letální.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulinu a úprava dávkování

Potřeba inzulinu může být zvýšena během nemoci nebo vlivem emocionálních rozrušení.

Úprava dávky může být rovněž nutná, pokud pacienti vykonávají zvýšenou fyzickou aktivitu nebo mění svou obvyklou dietu. Cvičení okamžitě po jídle může zvýšit riziko hypoglykémie.

Kombinace přípravku Humalog Mix50 s pioglitazonem

U pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulinem byly hlášeny případy srdečního selhání, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj srdečního selhání. Tato skutečnost má být brána do úvahy, pokud je zvažována kombinovaná léčba pioglitazonem a přípravkem Humalog Mix50. Pokud je použita kombinovaná léčba, u pacientů mají být sledovány známky srdečního selhání, nárůst tělesné hmotnosti a edémy. Léčba pioglitazonem má být přerušena, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Předcházení chybám v medikaci

Pacienti musejí být instruováni, aby před každou aplikací injekce zkontrolovali štítek inzulinu a vyhnuli se tak nechtěné záměně dvou různých sil přípravku Humalog KwikPen nebo záměně s dalšími inzulinovými přípravky.

Pacienti musejí vizuálně zkontrolovat dávku nastavenou na ukazateli dávky. Z tohoto důvodu je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek na aplikaci inzulinu.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potřeba inzulínu může být zvýšena léky s hyperglykemickým účinkem, jako jsou perorální kontraceptiva, kortikosteroidy nebo hormonální substituce při léčbě poruch štítné žlázy, danazol, beta-2-mimetika (ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potřeba inzulínu může být snížena při podávání léků s hypoglykemickým účinkem, jako jsou perorální antidiabetika, salicyláty (například kys. acetylsalicylová), sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorů angiotenzinu II, beta blokátory, oktreotid nebo alkohol.

Mísení Humalog Mix50 s jinými inzuliny nebylo zkoumáno.

Používání jiných léčivých přípravků podávaných současně s přípravkem Humalog Mix50 má být konzultováno s lékařem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití u velkého počtu těhotných nesvědčí o nepříznivém vlivu inzulínu-lispro na těhotenství nebo plod či novorozence.

Udržení dobré kontroly glykémie během těhotenství je základním požadavkem léčby diabetu u pacientky léčené inzulínem při inzulín-dependentním nebo gestačním diabetu. Potřeba inzulínu se obvykle snižuje během prvního trimestru a zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Pacientky s diabetem mají být poučeny o tom, aby informovaly svého lékaře v případě těhotenství nebo pokud těhotenství zvažují. Pečlivé monitorování glykémie stejně jako celkového zdravotního stavu je základním požadavkem u těhotných s diabetem.

Kojení

U kojících diabetiček může vzniknout potřeba úpravy dávky inzulínu, diety nebo obojího.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech inzulín-lispro nezpůsobil zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena v důsledku hypoglykémie. To může být riskantní v situacích speciálně vyžadujících výše uvedené schopnosti (např. řízení auta nebo obsluha strojů).

Pacient by měl být poučen o nutnosti zabránit hypoglykémii během řízení, což je zvláště významné u těch osob, které mají sníženou nebo chybějící vnímavost varovných příznaků hypoglykémie nebo mají časté hypoglykemické epizody. Za těchto okolností má být pečlivě zvážena vhodnost řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem inzulínové terapie u pacienta s diabetem je hypoglykémie. Závažná hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí a v extrémních případech ke smrti.

Vzhledem k tomu, že hypoglykémie je důsledkem jak dávky inzulínu, tak i dalších faktorů jako je intenzita tělesné námahy nebo dieta, není uvedena frekvence výskytu hypoglykémie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V níže uvedené tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky z klinických studií v terminologii preferované MedDRA dle orgánových tříd a řazeny sestupně dle frekvence výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$; velmi vzácné: $< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

U každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky řazeny sestupně podle míry závažnosti.

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému						
Lokální přecitlivělost		X				
Systémová alergie				X		
Poruchy kůže a podkožní tkáně						
Lipodystrofie			X			
Kožní amyloidóza						X

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální přecitlivělost

Lokální přecitlivělost je u pacientů častá. Může se projevit ve formě zarudnutí, otoku a svědění v místě injekce inzulínu. Tento stav obvykle ustoupí během několika dnů nebo týdnů. V některých případech může být tento stav zapříčiněn jinými faktory než inzulínem, například iritací kůže dezinfekčním prostředkem nebo nesprávnou injekční technikou.

Systémová alergie

Systémová alergie, která je vzácná ale potenciálně závažnější, je generalizovanou alergií na inzulín. Může způsobit zarudnutí po celém těle, dušnost, stridor, pokles krevního tlaku, tachykardii nebo pocení. Těžké stavy generalizované alergie mohou ohrožovat život.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edémy

Byly hlášeny případy edémů v průběhu léčby inzulínem, zejména pokud došlo ke zlepšení předchozího špatného metabolického stavu intenzifikací inzulínové terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Inzulín nemá specifickou definici předávkování, protože glykémie je výsledkem komplexních interakcí mezi hladinou inzulínu, dostupností glukózy a ostatními metabolickými procesy. Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadbytku inzulínové aktivity v poměru k příjmu potravy a výdeji energie.

Hypoglykémie může být spojena s netečností, zmateností, palpitacemi, bolestmi hlavy, pocením a zvracením.

Mírné epizody hypoglykémie reagují na perorální podání glukózy, jiného cukru nebo výrobku obsahujícího sacharidy.

Korekce středně těžké hypoglykémie může být provedena intramuskulární nebo subkutánní injekcí glukagonu a následným perorálním podáním sacharidů, pokud se pacient dostatečně zotavuje. Pacienti, kteří nereagují na glukagon, musí dostat roztok glukózy intravenózně.

Pokud je pacient v komatu, měl by být aplikován glukagon intramuskulárně nebo subkutánně. Pokud však glukagon není k dispozici nebo pacient na jeho podání nereaguje, musí být podán roztok glukózy intravenózně. Jakmile se pacient probere z bezvědomí, měl by dostat najíst.

Po zdánlivé úpravě klinického stavu je nezbytný další příjem sacharidů a sledování pacienta, protože se hypoglykémie může opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

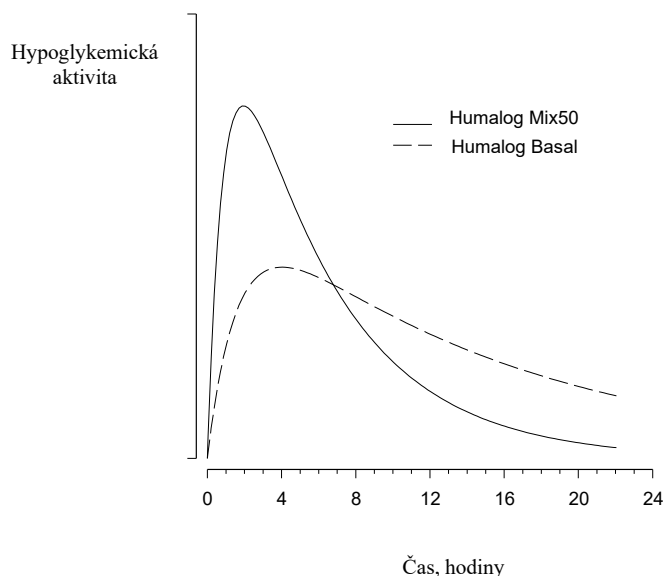
Farmako-terapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analoga střednědobě nebo dlouze působící v kombinaci s rychle působícími, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD04.

Primárním účinkem inzulínu-lispro je regulace glukózového metabolismu.

Navíc má inzulín další anabolické a anti-katabolické účinky na mnoho různých tkání. Ve svalové tkáni tyto účinky zahrnují zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů a vychytávání aminokyselin a zároveň snížení glykogenolýzy, glukoneogeneze, ketogeneze, lipolýzy, proteinového katabolismu a produkce aminokyselin.

Rychlý nástup účinku inzulínu-lispro (přibližně 15 minut) umožňuje jeho podání v těsné časové souvislosti s jídlem (v rozmezí 0 až 15 minut kolem jídla) ve srovnání s rozpustným inzulínem (30 až 45 minut před jídlem). Po subkutánní aplikaci Humalog Mix50 dochází k rychlému nástupu účinku a časnému dosažení jeho vrcholu. Profil účinku přípravku Humalog BASAL je velice podobný účinku

bazálního inzulínu (NPH) a přetrvává přibližně 15 hodin. Na následujícím obrázku je zobrazena farmakodynamika Humalogu Mix50 a BASAL.



Výše uvedený graf ukazuje v čase relativní množství glukózy potřebné k udržení glykémie blízko hodnot nalačno. Je indikátorem účinku výše uvedených inzulínů na metabolismus glukózy v čase.

Glukodynamická odpověď na inzulín-lispro není ovlivněna jaterní nebo renální insuficiencí. Glukodynamické rozdíly mezi inzulínem-lispro a normálním lidským inzulínem měřené v průběhu glukosového clampu byly dodržovány v celém širokém spektru renálních funkcí.

Bylo prokázáno, že inzulín-lispro je molárně ekvivalentní s lidským inzulínem, ale jeho účinek nastupuje rychleji a má kratší dobu trvání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dle farmakokinetických vlastností je inzulín-lispro sloučenina, která se rychle vstřebává a dosahuje maximálních hladin v krvi 30 až 70 minut po subkutánním podání. Farmakokinetika suspenze isofaninzulinu-lispro se neliší od střednědobě působících inzulínů jako je NPH. Farmakokinetika přípravku Humalog Mix50 reprezentuje individuální farmakokinetické vlastnosti jeho dvou složek. Vezmeme-li v úvahu klinický význam těchto kinetik, je vhodnější zkoumat křivky utilizace glukózy. (viz bod 5.1).

Inzulín-lispro je u pacientů s renální insuficiencí absorbován mnohem rychleji než normální lidský inzulín. U pacientů s diabetem typu 2 v celém širokém spektru všech renálních funkcí byly farmakokinetické difference mezi inzulínem-lispro a normálním lidským inzulínem dodrženy a ukázaly se nezávislými na renálních funkcích. Inzulín-lispro je u pacientů s jaterní insuficiencí absorbován a eliminován mnohem rychleji než normální lidský inzulín.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testech provedených *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulínové receptory a účinky na rostoucí buňky, se inzulín-lispro choval způsobem, který velmi připomínal humánní inzulín. Studie též prokázaly, že disociace vazby inzulínu-lispro na inzulínový receptor je totožná s humánním inzulínem.

Akutní, jeden měsíc a dvanáct měsíců trvající toxikologické studie neprokázaly žádné významné toxické účinky.

Inzulín-lispro nezpůsobuje zhoršení fertility, není embryotoxický a teratogenní ve studiích na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát
metakresol
fenol
glycerol
heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
oxid zinečnatý
voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný mohou být použity k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Mísení Humalog Mix50 s jinými inzuliny nebylo zkoumáno. Pro nedostatek studií nesmí být tento přípravek mísen s jinými léky.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití / po založení zásobní vložky

28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním použití / po založení zásobní vložky

Zásobní vložka

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

KwikPen

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložka

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze.

Zásobní vložka 3 ml: Balení po 5 nebo po 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

KwikPen

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla třídy I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému použití, nazývaným „KwikPen“. Jehly nejsou obsaženy.

KwikPen 3 ml: Balení po 5 nebo multipack po 10 (2 balení po 5). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka nebo pero používána pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky. Pacient má po každé injekci jehlu zlikvidovat.

Přípravky Humalog Mix50 mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud se v obsahu tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně kontejneru, který tím získává matový vzhled.

Příprava dávky

Bezprostředně před použitím zásobní vložky a pera KwikPen obsahující Humalog Mix50 mají být desetkrát promíchány válením v dlaních a desetkrát převráceny o 180° k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání.

Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování.

Zásobní vložka

Zásobní vložky Humalog Mix50 mají být používány pouze s inzulínovými pery Lilly k opakovanému použití a nemají být používány s jinými pery k opakovanému použití, protože přesnost dávkování v jiných perech nebyla stanovena.

Pro založení zásobní vložky do pera, pro připojení jehly a pro podání injekce inzulínu, je nutné dodržet pokyny návodu pro daný typ pera.

KwikPen

Před zahájením používání předplněného pera KwikPen je nutné pečlivě prostudovat Návod k použití, který je součástí příbalové informace. Předplněné pero KwikPen musí být používáno podle pokynů v tomto návodu.

Pera nesmí být použita, pokud se kterákoli jejich část jeví rozbitá nebo poškozená.

Aplikace dávky

Pokud používáte předplněné pero nebo pero k opakovanému použití, řiďte se podrobnými pokyny pro přípravu pera a aplikaci injekce inzulínu. Následující popis je obecný.

1. Umyjte si ruce.
2. Vyberte místo vpichu.
3. Očistěte kůži, jak jste byl(a) poučen(a).
4. Stabilizujte kůži tak, že ji buď napnete, nebo vytvoříte větší kožní řasu. Jehlu vpíchněte a aplikujte injekci podle instrukce.
5. Vytáhněte jehlu a místo vpichu několik vteřin jemně stiskněte. Místo nemasírujte.
6. S pomocí vnějšího krytu jehlu odšroubujte a bezpečně znehodnoťte.
7. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito v průměru víckrát než jednou za měsíc.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. dubna 1996

Datum prodloužení registrace: 30. dubna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 200 jednotek inzulínu-lispro* (odpovídá 6,9 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje 600 jednotek inzulínu-lispro ve 3 ml roztoku.

Jedno pero KwikPen podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

* produkováno E. coli technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Humalog KwikPen je určen k léčbě dospělých s diabetem mellitem, kteří vyžadují inzulín k udržení normální glukózy homeostázy. Humalog 200 jednotek/ml KwikPen je rovněž indikován k iniciální stabilizaci onemocnění diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování musí být určeno lékařem, v souladu s potřebami pacienta.

Humalog může být podán krátce před jídlem. V případě nutnosti může být Humalog podán záhy po jídle.

Humalog účinkuje po subkutánním podání rychle a po kratší dobu (2-5 hodin) ve srovnání s rozpustným inzulínem. Tento rychlý nástup účinku dovoluje podávání injekce přípravku Humalog velmi krátce před jídlem nebo po jídle. Časový průběh aktivity jakéhokoliv inzulínu se může významně lišit u různých osob nebo u jedné osoby v různých časových obdobích. Rychlejší nástup účinku inzulínu-lispro ve srovnání s normálním lidským inzulínem je zachován nezávisle na místě vpichu. Trvání účinku přípravku Humalog závisí na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě.

Humalog může být dle doporučení lékaře aplikován v kombinaci s déle působícím inzulínem nebo s léčivými přípravky obsahujícími sulfonyleureu.

Pera Humalog KwikPen

Humalog KwikPen je k dispozici ve dvou silách. Předplněné pero Humalog 200 jednotek/ml KwikPen (a Humalog 100 jednotek/ml KwikPen, viz *samostatné SmPC*) aplikuje v jedné injekci od 1

do 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. **Počet inzulinových jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku pera bez ohledu na sílu přípravku** a při převodu pacienta na novou sílu nebo na pero s jinak odstupňovaným dávkováním, **se nedělá žádná konverze dávky.**

Humalog 200 jednotek/ml by měl být vyhrazen pro léčbu pacientů s diabetem, kteří potřebují denní dávky vyšší než 20 jednotek rychle účinkujícího inzulinu. Roztok inzulinu-lispro s obsahem 200 jednotek/ml nesmí být přetahován z předplněného pera (pero KwikPen) nebo mísen s jakýmkoliv jiným inzulinem (viz bod 4.4 a bod 6.2).

Zvláštní skupiny pacientů

Renální insuficience

Potřeba inzulinu může být při renální insuficienci snížena.

Jaterní insuficience

Potřeba inzulinu může být snížena u pacientů s jaterní insuficiencí z důvodů nižší kapacity pro glukoneogenezi a zhoršeného odbourávání inzulinu. U pacientů s chronickou jaterní insuficiencí může zvýšení inzulinové rezistence vést k vyšší potřebě inzulinu.

Způsob podání

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok se podává subkutánně.

Místa subkutánního podání jsou horní části paží, stehna, hýždě nebo břicho. Místa vpichu je třeba měnit rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než přibližně jednou za měsíc, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Při subkutánní aplikaci přípravku Humalog je třeba se pečlivě ujistit o tom, že nedošlo k aplikaci do cévy. Po aplikaci se místo vpichu nesmí masírovat. Pacient musí být řádně poučen o správné technice aplikace.

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok se nesmí používat v inzulinové infuzní pumpě.

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok se nesmí používat intravenózně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypoglykémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulinu

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulinu musí být provedeno pod přísným lékařským dohledem. Změny síly, značky (výrobce), typu (regular/rozpustný, NPH/isofan, aj.), druhu (zvířecí, lidský, analog lidského inzulinu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA versus inzulin zvířecího původu) mohou mít za následek potřebu změny dávkování. Každý pacient, který používá kombinaci rychle působícího a bazálního inzulinu, musí optimalizovat dávkování obou těchto typů inzulinu k dosažení lepší kontroly glykémie po celý den, zejména v noci a na lačno.

Hypoglykémie a hyperglykémie

Dlouhodobá léčba diabetu, intenzifikovaná inzulinová terapie, diabetická neuropatie nebo užívání léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, mohou změnit nebo zmírnit varovné příznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientů, kteří měli hypoglykemické reakce po převodu z inzulinu zvířecího původu na humánní inzulin, uváděl, že časné varovné příznaky hypoglykémie byly méně znatelné nebo odlišné od příznaků, které zažili při použití předchozího inzulinu. Neřešené hypoglykemické nebo hyperglykemické reakce mohou způsobit ztrátu vědomí, koma nebo smrt.

Použití neadekvátních dávek nebo přerušení léčby obzvlášť u inzulindependentních pacientů může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze, které jsou potenciálně letální.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulinu a úprava dávky

Potřeba inzulinu může být zvýšena během nemoci nebo při emocionálním rozrušení. Úprava dávky může být rovněž nutná, pokud pacienti vykonávají větší fyzickou aktivitu nebo mění svou obvyklou dietu. Cvičení okamžitě po požití potravy může zvýšit riziko hypoglykémie. Nástup hypoglykémie v případě použití rychle působícího analogu humánního inzulinu může být z důvodu jeho farmakodynamiky rychlejší než při použití normálního lidského inzulinu.

Kombinace přípravku Humalog s pioglitazonem

U pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulinem byly hlášeny případy srdečního selhání, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj srdečního selhání. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud je zvažována kombinovaná léčba pioglitazonem a přípravkem Humalog. Pokud se podává kombinovaná léčba, u pacientů je třeba sledovat, zda se neobjevují známky srdečního selhání, nárůst tělesné hmotnosti a edémy. Léčbu pioglitazonem je třeba přerušit, pokud dojde k jakémukoliv zhoršení srdečních příznaků.

Předcházení chybám v medikaci při používání inzulinu-lispro (200 jednotek/ml) v předplněném peru:

Injekční roztok inzulinu-lispro o obsahu 200 jednotek/ml nesmí být z předplněného pera KwikPen přenášen do injekční stříkačky. Značení na inzulinové stříkačce nebude měřit dávku správně. Předávkování může způsobit závažnou hypoglykémii. Injekční roztok inzulinu-lispro o koncentraci 200 jednotek/ml nesmí být z předplněného pera KwikPen přetahován do žádné jiné inzulinové aplikační pomůcky včetně inzulinových infuzních pump. Pacient musí být poučen o nutnosti vždy před každou aplikací injekce zkontrolovat štítek inzulinu, aby se vyloučila nechtěná záměna dvou rozdílných sil přípravku Humalog a jiných inzulinových přípravků.

Pacienti musejí vizuálně ověřit počet jednotek nastavených na ukazateli dávky na peru. Z tohoto důvodu, je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek na aplikaci inzulinu.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potřeba inzulínu může být zvýšena léky s hyperglykemickým účinkem, jako jsou perorální kontraceptiva, kortikosteroidy nebo hormonální substituce při léčbě poruch štítné žlázy, danazol, beta-2-mimetika (například ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potřeba inzulínu může být snížena při podávání léků s hypoglykemickým účinkem, jako jsou perorální antidiabetika, salicyláty (například Acylpyrin, Aspirin), sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorů angiotenzinu II, beta-blokátory, oktreotid nebo alkohol.

Používání jiných léčivých přípravků podávaných současně s Humalogem 200 jednotek/ml KwikPen má být konzultováno s lékařem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití u velkého počtu těhotných nesvědčí o nepříznivém vlivu inzulínu-lispro na těhotenství nebo plod či novorozence.

Udržení dobré kontroly glykémie během těhotenství je základním požadavkem léčby diabetu u pacientky léčené inzulínem při inzulín-dependentním nebo gestačním diabetu. Potřeba inzulínu se obvykle snižuje během prvního trimestru a zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Pacientky s diabetem je třeba poučit o tom, aby informovaly svého lékaře v případě těhotenství nebo pokud těhotenství zvažují. Pečlivé monitorování glykémie stejně jako celkového zdravotního stavu je základním požadavkem u těhotných s diabetem.

Kojení

Kojící diabetičky mohou potřebovat úpravu dávky inzulínu, diety nebo obojího.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech inzulín-lispro nezpůsobil zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být narušena v důsledku hypoglykémie. To může představovat riziko v situacích speciálně vyžadujících výše uvedené schopnosti (např. schopnost řídit nebo obsluhovat stroje).

Pacienta je třeba poučit o nutnosti zabránit hypoglykémii během řízení. To je zvláště významné u těch osob, které mají sníženou nebo chybějící vnímavost varovných příznaků hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Za těchto okolností je třeba pečlivě zvážit vhodnost řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem terapie inzulinem-lispro u pacienta s diabetem je hypoglykémie. Závažná hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí a v extrémních případech ke smrti.

Vzhledem k tomu, že hypoglykémie je důsledkem jak dávky inzulínu, tak i dalších faktorů, jako je intenzita tělesné námahy nebo dieta, není uvedena četnost výskytu hypoglykémie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V níže uvedené tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky z klinických studií v terminologii preferované MedDRA dle orgánových tříd a řazeny sestupně podle frekvence výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$; velmi vzácné: $< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

U každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky řazeny sestupně podle míry závažnosti.

Třídy orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému						
Lokální přecitlivělost		X				
Systémová alergie				X		
Poruchy kůže a podkožní tkáně						
Lipodystrofie			X			
Kožní amyloidóza						X

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální přecitlivělost

Lokální přecitlivělost je u pacientů častá. Může se projevit ve formě zarudnutí, otoku a svědění v místě injekce inzulínu. Tento stav obvykle ustoupí během několika dnů nebo týdnů. V některých případech může být tento stav zapříčiněn jinými faktory než inzulínem, například iritací kůže dezinfekčním prostředkem nebo nesprávnou injekční technikou.

Systémová alergie

Systémová alergie, která je vzácná, ale potenciálně závažnější, je generalizovanou alergií na inzulín. Může způsobit výsev vyrážky po celém těle, dušnost, stridor, pokles krevního tlaku, tachykardii nebo pocení. Těžké stavy generalizované alergie mohou ohrožovat život.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edém

Byly hlášeny případy edémů v průběhu léčby inzulínem, zejména pokud došlo ke zlepšení předchozího špatného metabolického stavu intenzifikací inzulínové terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Inzulin nemá specifickou definici předávkování, protože sérová hladina krevního cukru je výsledkem komplexních interakcí mezi hladinou inzulinu, dostupností glukózy a ostatními metabolickými procesy. Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadbytku inzulinu v poměru k příjmu potravy a výdeji energie.

Hypoglykémie může být spojena s netečností, zmateností, palpitacemi, bolestmi hlavy, pocením a zvracením.

Mírné epizody hypoglykémie reagují na perorální podání glukózy nebo jiného cukru nebo produktu obsahujícího sacharidy.

Korekce středně těžké hypoglykémie může být provedena intramuskulární nebo subkutánní injekcí glukagonu a následným perorálním podáním uhlovdanů, pokud se pacient dostatečně zotavuje. Pacienti, kteří nereagují na glukagon, musí dostat roztok glukózy intravenózně.

Pokud je pacient v komatu, glukagon je třeba aplikovat intramuskulárně nebo subkutánně. Pokud však glukagon není k dispozici nebo pacient na jeho podání nereaguje, musí být podán roztok glukózy intravenózně. Jakmile se pacient probere z bezvědomí, měl by dostat najíst.

Po zdánlivé úpravě klinického stavu je nezbytný další příjem sacharidů a sledování pacienta, protože se hypoglykémie může opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmako-terapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga k injekční aplikaci, rychle působící, ATC kód: A10AB04.

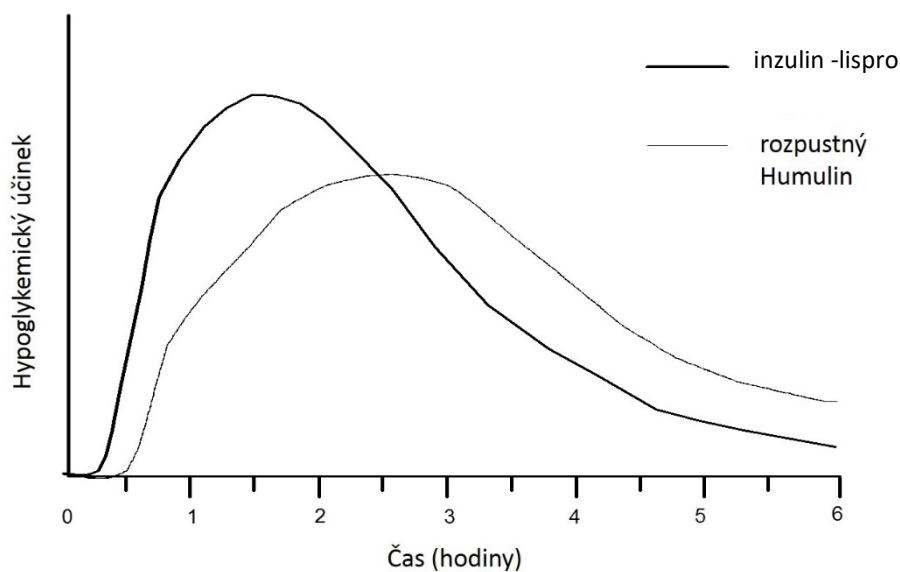
Primárním účinkem inzulinu-lispro je regulace metabolismu glukózy.

Navíc má inzulin další anabolické a anti-katabolické účinky na mnoho různých tkání. Ve svalové tkáni tyto účinky zahrnují zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů a vychytávání aminokyselin a zároveň snížení glykogenolýzy, glukoneogenezy, ketogeneze, lipolýzy, proteinového katabolismu a produkce aminokyselin.

Inzulin-lispro má rychlý nástup účinku (přibližně 15 minut), a tím umožňuje v porovnání s rozpustným inzulinem (aplikace 30 až 45 minut před jídlem) podání velmi krátce před jídlem nebo po jídle (interval od 0 do 15 minut). Nástup účinku inzulinu-lispro je rychlý a doba aktivity kratší (2 až 5 hodin) ve srovnání s rozpustným inzulinem.

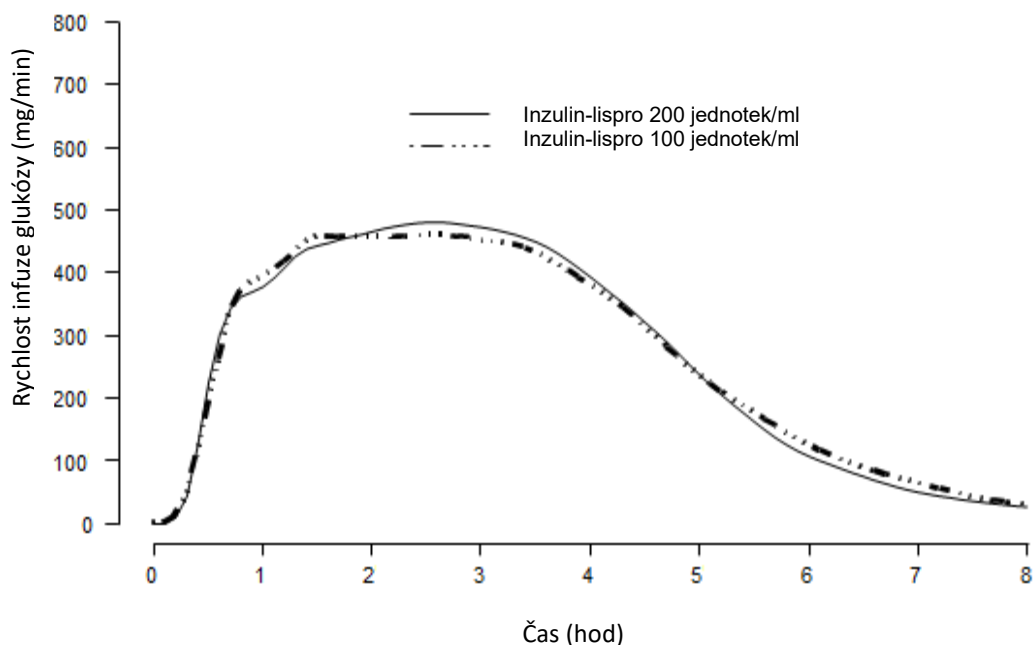
Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 nebo 2 prokázaly nižší výskyt postprandiální hyperglykémie u inzulinu-lispro ve srovnání s normálním lidským inzulinem. Časový průběh aktivity inzulinu-lispro může být odlišný u různých individuí nebo odlišný v různých časových obdobích u stejných individuí v závislosti na místě injekce, krevním zásobení, teplotě a fyzické aktivitě. Typický průběh aktivity v čase po subkutánní injekci ilustruje následující graf.

Obrázek 1:



Graf (obrázek 1) odráží relativní množství glukózy v závislosti na čase potřebné k udržení celkové plazmatické glukóзовé koncentrace testovaného subjektu blízko hladinám nalačno a je indikátorem účinku těchto inzulinů (100 jednotek/ml) na metabolismus glukózy v průběhu času.

Farmakodynamické odpovědi inzulinu-lispro u injekčního roztoku 200 jednotek/ml jsou podobné odpovědím pro injekční roztok inzulinu-lispro 100 jednotek/ml po subkutánním podání jednorázové dávky 20 jednotek zdravým subjektům, jak je ukázáno v grafu níže (obrázek 2).



Obrázek (graf) 2: Průměrná aritmetická rychlost infuze glukózy oproti časovému profilu po subkutánním podání 20 jednotek inzulinu-lispro 200 jednotek/ml nebo inzulinu-lispro 100 jednotek/ml

U pacientů s diabetem typu 2 užívajících maximální dávky derivátů sulfonylurey studie ukázaly, že při kombinaci s inzulinem-lispro se významně sníží hladina HbA_{1C} ve srovnání s užíváním samotné

sulfonylurey. Snížení hladiny HbA_{1c} lze očekávat rovněž při kombinaci s jinými přípravky inzulínu, např. normálním inzulínem nebo isofaninzulínem.

Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 a 2 prokázaly nižší počet nočních hypoglykemií s inzulínem-lispro ve srovnání s normálním lidským inzulínem. V některých studiích byl nižší počet nočních hypoglykemií spojen se zvýšeným počtem denních hypoglykemií.

Glukodynamická odpověď na inzulín-lispro není ovlivněna jaterní nebo renální insuficiencí. Glukodynamické rozdíly mezi inzulínem-lispro a normálním lidským inzulínem měřené v průběhu glukosového clampu se neměnily v celém širokém spektru renálních funkcí.

Bylo prokázáno, že inzulín-lispro je molárně ekvivalentní s lidským inzulínem, ale jeho účinek nastupuje rychleji a má kratší dobu trvání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu-lispro odpovídá látce, která je rychle absorbována a dosahuje nejvyšších hladin v plazmě v době od 30 do 70 minut po subkutánním podání. Při zvažování klinické relevance této kinetiky je třeba prozkoumat křivky utilizace glukózy (viz 5.1).

Inzulín-lispro je u pacientů s renální insuficiencí absorbován mnohem rychleji než normální lidský inzulín. U pacientů s diabetem typu 2 v celém širokém spektru všech renálních funkcí se farmakokinetické difference mezi inzulínem-lispro a normálním lidským inzulínem neměnily a ukázaly se nezávislými na renálních funkcích. Inzulín-lispro je u pacientů s jaterní insuficiencí absorbován a eliminován mnohem rychleji než normální lidský inzulín.

Po subkutánním podání jednorázové dávky 20 jednotek byl u zdravých subjektů injekční roztok inzulínu-lispro 200 jednotek/ml bioekvivalentní injekčnímu roztoku inzulínu-lispro 100 jednotek/ml. U obou sil byl podobný také čas dosažení maximální koncentrace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testech provedených *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulínové receptory a účinky na rostoucí buňky, se inzulín-lispro choval způsobem, který velmi připomínal humánní inzulín. Studie též prokázaly, že disociace vazby inzulínu-lispro na inzulínový receptor je totožná s humánním inzulínem. Akutní, jeden měsíc a dvanáct měsíců trvající toxikologické studie neprokázaly žádné významné toxické účinky.

Ve studiích na zvířatech inzulín-lispro nezpůsobil zhoršení fertility, nebyl embryotoxický a teratogenní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

metakresol
glycerol
trometamol
oxid zinečnatý
voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný mohou být použity k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádným jiným inzulínem nebo jiným léčivým přípravkem. Injekční roztok nesmí být ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití

28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložky ze skla třídy I utěsněné halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečené hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimetikon nebo silikonová emulze. 3ml zásobní vložky, které obsahují 600 jednotek inzulínu-lispro (200 jednotek/ml), jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému použití, nazývaného „KwikPen“. Jehly nejsou obsaženy.

1 předplněné pero 3 ml

2 předplněná pera 3 ml

5 předplněných per 3 ml

Multipack obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per 3 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pro prevenci přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je vyměněna jehla. Pacient má po každé injekci jehlu zlikvidovat.

Injekční roztok přípravku Humalog má být čirý a bezbarvý. Přípravek Humalog se nesmí používat, pokud se jeví zakalený, zahuštěný nebo lehce zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice.

Zacházení s předplněným perem

Před zahájením používání pera KwikPen je nutné pečlivě prostudovat Návod k použití, který je součástí příbalové informace. Pero KwikPen musí být používáno podle pokynů v tomto návodu.

Pera nesmí být použita, pokud se kterákoli jejich část jeví rozbitá nebo poškozená.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. dubna 1996

Datum prodloužení registrace: 30. dubna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A
VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Fermentation

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, USA
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina,
Puerto Rico 00985

Granule Recovery

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, USA
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina,
Puerto Rico 00985

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Injekční lahvičky

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko.

Zásobní vložky

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Humalog 100 jednotek/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen a Humalog 200 jednotek/ml KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

KRABÍČKA – injekční lahvička. Balení 1 nebo 2 lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 injekční lahvička s 10 ml

2 injekční lahvičky s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo nitrožilní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Lahvička po prvním použití může být používána 28 dnů. Používané lahvičky mají být uchovávány za teploty do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) multipack – injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

Multipack: 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček s 10 ml.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní nebo intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Lahvička po prvním použití může být používána 28 dnů. Používané lahvičky mají být uchovávány za teploty do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/021

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást multipacku – injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 injekční lahvička s 10 ml. Součást multipacku, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo nitrožilní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Lahvička po prvním použití může být používána 28 dnů. Používané lahvičky mají být uchovávány za teploty do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/021

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Humalog 100 j./ml injekční roztok v injekční lahvičce
inzulin-lispro
Subkutánní nebo intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – zásobní vložky. Belení po 5 nebo 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

5 zásobních vložek po 3 ml

10 zásobních vložek po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tyto zásobní vložky jsou pro použití pouze v 3ml perech Lilly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Zásobní vložka po prvním použití může být používána 28 dnů. Po založení do pera mají být zásobní vložka a pero uchovávány za teploty do 30 °C a nemají být uchovávány v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

(Zde odtrhněte)

BALENÍ JE OTEVŘENO

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Humalog 100 j./ml injekční roztok v zásobní vložce
iInzulin-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA – injekční lahvička. Balení po 1 lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
25 % inzulinu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulinu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.
Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

1 injekční lahvička s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Lahvička po prvním použití může být používána 28 dnů. Používané lahvičky mají být uchovávány za teploty do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Humalog Mix25 100 j./ml injekční suspenze v injekční lahvičce
25 % inzulínu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulínu-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - zásobní vložky. Balení po 5 a 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce
25 % inzulinu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulinu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

5 zásobních vložek po 3 ml

10 zásobních vložek po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLAD A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

Tyto zásobní vložky jsou pro použití pouze v 3 ml perech Lilly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Zásobní vložka po prvním použití může být používána 28 dnů. Po založení do pera mají být zásobní vložka a pero uchovávány za teploty do 30 °C a nemají být uchovávány v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

(Zde odtrhněte)

BALENÍ JE OTEVŘENO

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog Mix25

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Humalog Mix25 100 j./ml injekční suspenze v zásobní vložce
25 % inzulínu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulínu-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA - zásobní vložky. Balení po 5 a 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix50 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce
50 % inzulinu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulinu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze

5 zásobních vložek po 3 ml

10 zásobních vložek po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.
Tyto zásobní vložky jsou pro použití pouze v 3 ml perech Lilly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Zásobní vložka po prvním použití může být používána 28 dnů. Po založení do pera mají být zásobní vložka a pero uchovávány za teploty do 30 °C a nemají být uchovávány v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

(Zde odtrhněte)

BALENÍ JE OTEVŘENO

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog Mix50

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTETK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Humalog Mix50 100 j./ml injekční suspenze v zásobní vložce
50 % inzulínu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulínu-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – KwikPen. Balení po 5

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg). Další informace viz příbalová informace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

5 per po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/031

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Humalog KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) multipack –KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

Multipack: 10 per (2 balení po 5) s 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/032

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást multipacku –KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem jako konzervantem ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

5 per po3 ml. Součást multipacku, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/032

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Humalog KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Humalog 100 j./ml KwikPen injekční roztok
inzulin-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – KwikPen. Balení po 5

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru
25 % inzulínu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulínu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

5 per po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.
Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/033

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog Mix25 KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) multipack – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru
25 % inzulinu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulinu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

Multipack: 10 per (2 balení po 5) po 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/034

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog Mix25 KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást multipacku – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru
25 % inzulínu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulínu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

5 per po 3 ml. Součást multipacku, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/034

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog Mix25 KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Humalog Mix25 100 j./ml KwikPen injekční suspenze
25 % inzulínu-lispro a 75 % suspenze isofaninzulínu-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – KwikPen. Balení po 5

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předpněném peru
50 % inzulínu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulínu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

5 per po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/035

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog Mix50 KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) multipack – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru
50 % inzulínu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulínu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

Multipack: 10 per (2 balení po 5) o po 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/036

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog Mix50 KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást multipacku –KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru
50 % inzulínu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulínu-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje protamin-sulfát, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného s metakresolem a fenolem jako konzervanty ve vodě pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze.

Multipack: 5 per po 3 ml. Součást multipacku, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pečlivě promíchejte. Viz vložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero má být uchováváno za teploty do 30 °C a nemá být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/036

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Humalog Mix50 KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Humalog Mix50 100 j./ml KwikPen injekční suspenze
50 % inzulínu-lispro a 50 % suspenze isofaninzulínu-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml (3,5 mg/ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - KwikPen, balení obsahující 1, 2 a 5 per

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotek inzulínu-lispro (odpovídá 6,9 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, trometamol, metakresol a vodu pro injekci.
Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

1 pero 3 ml

2 pera 3 ml

5 per 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.
Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/007/039	1pero
EU/1/96/007/040	2 pera
EU/1/96/007/041	5 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog 200 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) multipack - KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotek inzulínu-lispro (odpovídá 6,9 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, trometamol, metakresol a vodu pro injekci.
Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

Multipack: 10 (2 balení po 5) per 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.
Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/042

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog 200 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást multipacku - KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotek inzulínu-lispro (odpovídá 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, trometamol, metakresol a vodu pro injekci.
Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

Multipack: 5 per 3 ml. Součást multipacku, neprodávat zvlášť.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.
Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Pero po prvním použití může být používáno až 28 dnů. Používané pero uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/042

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog 200 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK na peru****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok
inzulin-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

POUŽÍVEJTE POUZE V TOMTO PERU, JINAK MŮŽE DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU PŘEDÁVKOVÁNÍ.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Junior KwikPen. Balení obsahující 1 a 5 per

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru.
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, metakresol a vodu pro injekci.

Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

1 pero 3 ml

5 per 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Po prvním použití může být pero používáno až 28 dnů. Po 28 dnech pero zlikvidujte, i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá. Používané pero uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/007/043	1 pero
EU/1/96/007/044	5 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) multipack – Junior KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru.
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, metakresol a vodu pro injekci.

Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

Multipack: 10 (2 balení po 5) per 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Po prvním použití může být pero používáno až 28 dnů. Po 28 dnech pero zlikvidujte, i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá. Používané pero uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/045

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást multipacku – Junior KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, metakresol a vodu pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě kyselosti. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

Multipack: 5 per 3 ml. Součást multipacku, neprodávat zvlášť.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

Je-li uzávěr poškozen před prvním použitím, kontaktujte lékárníka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Po prvním použití může být pero používáno až 28 dnů. Po 28 dnech pero zlikvidujte, i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá. Používané pero uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/96/007/045

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK na peru****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok
inzulin-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce inzulin-lispro

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog používat
3. Jak se přípravek Humalog používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog a k čemu se používá

Přípravek Humalog se používá k léčbě diabetu. Díky lehce pozměněné molekule inzulinu má přípravek Humalog rychlejší účinek než normální lidský inzulin.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog je náhražkou vašeho vlastního inzulinu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulinem působí přípravek Humalog velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog v kombinaci s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulinu, buďte velice opatrní.

Humalog je vhodný pro děti a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulinu označený na krabičce a lahvičce. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog.
- **Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulinem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi.** Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete

vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.

- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblastí s hrbolky, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblastí s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podáváná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní

(např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou snižené nebo zcela vymizí

Humalog obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog používá

Vždy používejte přípravek Humalog přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog podávejte podkožně. Podání do svalu je možné pouze po doporučení lékařem.

Příprava Humalogu

- Humalog je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho pouze pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. Před každou aplikací lahvičku zkontrolujte.

Aplikace Humalogu

- Nejprve si umyjte ruce.
- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Očistěte gumový uzávěr lahvičky, ale neodstraňujte ho.
- Použijte čistou sterilní stříkačku a jehlu. Jehlu vpíchněte do lahvičky a natáhněte potřebné množství Humalogu podle instrukce lékaře. **Jehly a stříkačky s nikým nesdílejte.**
- Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, zadek nebo břicho. Humalog vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulín.
- Váš lékař vás informuje, zda si máte Humalog míchat s jiným lidským inzulínem. Pokud si musíte aplikovat směs, natáhněte Humalog do stříkačky jako první před déle působícím inzulínem. Směs si aplikujte ihned po přípravě. Postupujte vždy stejným způsobem. Za normálních okolností byste neměl(a) míchat Humalog s jinou směsí lidského inzulínu. Nikdy byste neměl(a) Humalog míchat s inzulínem jiného výrobce nebo se zvířecími inzulíny.
- Humalog si nesmíte aplikovat nitrožilně. Aplikujte si ho dle rady lékaře či sestry. Nitrožilně vám může Humalog podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocní a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Použití Humalogu v infuzních pumpách

- K infuzím Humalogu je možno použít pouze určité inzulínové infuzní pumpy s označením CE. Před infuzí inzulínu-lispro si v instrukcích výrobce ověřte vhodnost infuzní pumpy. Při jejich používání se řiďte návodem k obsluze inzulínové pumpy.
- Spolu s pumpou používejte správný zásobník a katetr.

- Výměna infuzního setu (katetru a kanyly) musí být provedena podle pokynů uvedených v informaci o produktu dodané společně s infuzním setem.
- V případě hypoglykémie má být infuze přerušena až do jejího odeznění. Naměříte-li si výrazně nízké nebo opakovaně nízké hladiny glukózy v krvi, upozorněte svého lékaře a zvažte, zda není nutno infuzi zpomalit či zastavit.
- Porucha pumpy nebo ucpání infuzního setu může způsobit náhlý vzestup hladiny glukózy. V případě podezření, že je průtok inzulínu přerušen, se řiďte pokyny v návodu k obsluze, případně uvědomte svého lékaře.
- Při používání infuzní pumpy by neměl být Humalog mísen s jinými inzulíny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulínem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku Humalogu.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$). Příznaky mohou být následující:

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| • vyrážka po celém těle | • pokles krevního tlaku |
| • obtíže s dechem | • zrychlený tep srdce |
| • sípavé dýchání | • pocení |

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání Humalogu, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\,000$ a $<1/100$). Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulinem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo”-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalogu nebo jiného inzulinu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulinu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrychlená srdeční činnost |
| • nervozita nebo třes | • nevolnost |
| • bolest hlavy | • studený pot |

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper”-příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulinu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulin;
- podáte-li si méně inzulinu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličejí | • ovocná příchut' dechu |

- žízeň
- nevolnost

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používanou lahvičku uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech ji znehodnoťte. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-lispro. Inzulín-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulínu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulínů. Inzulín-lispro je blízký lidskému inzulínu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog jsou metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulínu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml) injekčního roztoku. Jedna lahvička obsahuje 1 000 jednotek (10 mililitrů). Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v lahvičkách je balen po 1 nebo 2 lahvičkách nebo v multipacku po 5x1 lahvičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce přípravku Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v lahvičkách:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce inzulin-lispro

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog používat
3. Jak se přípravek Humalog používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog a k čemu se používá

Přípravek Humalog se používá k léčbě diabetu. Díky lehce pozměněné molekule inzulinu má přípravek Humalog rychlejší účinek než normální lidský inzulin.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog je náhražkou vašeho vlastního inzulinu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulinem působí přípravek Humalog velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog v kombinaci s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulinu, buďte velice opatrní.

Humalog je vhodný pro děti a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulinu označený na krabičce a na zásobní vložce. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog.
- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulinem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže

- v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
 - Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
 - Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
 - U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblastí s hrbolky, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblastí s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní

(např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou snižené nebo zcela vymizí

Humalog obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog používá

Zásobní vložku 3 ml používejte pouze s 3ml perem Lilly. Nepoužívejte s 1,5ml perem.

Vždy používejte přípravek Humalog přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka používána pouze Vámi, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog podávejte podkožně. Podání do svalu je možné pouze po doporučení lékařem.

Příprava Humalogu

- Humalog je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. Před každou aplikací lahvičku zkontrolujte.

Příprava pera k použití

- Nejprve si umyjte ruce. Otřete gumový uzávěr zásobní vložky dezinfekčním prostředkem.
- **Zásobní vložky Humalogu smíte používat pouze s inzulínovými pery Lilly. Ujistěte se, prosím, že Humalog nebo Lilly zásobní vložky jsou zmíněny v příbalovém letáčku pera, které používáte. Zásobní vložka 3 ml se hodí pouze k 3ml peru.**
- Dodržujte instrukce uvedené v letáčku u pera. Vložte zásobní vložku do pera.
- Nastavte dávku na 1 nebo 2 jednotky. Poté podržte pero špičkou jehly vzhůru a poklepejte na stěnu pera, až vyplavou nahoru bublinky vzduchu, které mohou být přítomny. S perem stále směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus tak dlouho, dokud kapka Humalogu nevyjde z jehly. V peru stále ještě mohou zůstat malé vzduchové bublinky, které jsou neškodné. Je-li však vzduchová bublina příliš velká, může být dávka méně přesná.

Aplikace Humalogu

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, zadek nebo břicho. Humalog vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulín.
- Humalog si nesmíte aplikovat nitrožilně. Aplikujte si ho dle rady lékaře či sestry. Nitrožilně vám může Humalog podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocní a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera. Tím zůstane Humalog sterilní a obsah zásobní vložky nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasad'te ochranný kryt. Ponechte zásobní vložku v peru.

Další dávky

- Před každou další injekcí nastavte 1 nebo 2 jednotky a s perem směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus dokud nevyjde kapka Humalogu z jehly. Na stupnici po straně zásobní vložky můžete sledovat, kolik Humalogu vám zbývá. Vzdálenost mezi jednotlivými znaménky na stupnici je asi 20 jednotek. Není-li v zásobní vložce dostatečné množství pro dávku, zásobní vložku vyměňte.

Nemíchejte žádný jiný inzulin v zásobní vložce Humalog. Je-li zásobní vložka prázdná, znovu ji nepoužívejte.

Použití Humalogu v infuzních pumpách

- K infuzím Humalogu je možno použít pouze určité inzulinové infuzní pumpy s označením CE. Před infuzí inzulinu-lispro si v instrukcích výrobce ověřte vhodnost infuzní pumpy. Při jejich používání se řiďte návodem k obsluze.
- Spolu s pumpou používejte správný zásobník a katetr.
- Výměna infuzního setu (katetru a kanyly) musí být provedena podle pokynů uvedených v informaci o produktu dodané společně s infuzním setem.
- V případě hypoglykémie má být infuze přerušena až do jejího odeznění. Naměříte-li si výrazně nízké nebo opakovaně nízké hladiny glukózy v krvi, upozorněte svého lékaře a zvažte, zda není nutno infuzi zpomalit či zastavit.
- Porucha pumpy nebo ucpání infuzního setu může způsobit náhlý vzestup hladiny glukózy. V případě podezření, že je průtok inzulinu přerušen, se řiďte pokyny v návodu k obsluze, případně uvědomte svého lékaře.
- Při používání infuzní pumpy by neměl být Humalog mísen s jinými inzuliny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užíjte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užíjte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku Humalogu nebo pero a zásobní vložky pro případ, že se vaše pero nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání Humalogu, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkami. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo“-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejími příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalogu nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper”-příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejími příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- ospalost
- zarudnutí v obličejí
- žízeň
- nechutenství
- ovocná příchut' dechu
- nevolnost

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používanou zásobní vložku uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech ji znehodnoťte. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Pero nebo používané zásobní vložky neuchovávejte v chladničce. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-lispro. Inzulin-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulinu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulinů. Inzulin-lispro je blízký lidskému inzulinu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog jsou metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulinu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml) injekčního roztoku. Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Zásobní vložky jsou baleny po 5 nebo po 10 zásobních vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobci přípravku Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobních vložkách:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována{MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce inzulin-lispro

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog Mix25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix25 používat
3. Jak se přípravek Humalog Mix25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog Mix25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog Mix25 a k čemu se používá

Přípravek Humalog Mix25 se používá k léčbě diabetu. Humalog Mix25 je předmísená suspenze. Její účinnou látkou je inzulin-lispro. 25 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix25 je rozpuštěno ve vodě a díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální lidský inzulin. 75 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix25 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem, tím je jeho účinek prodloužen.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog Mix25 je náhražkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem má Humalog Mix25 velmi rychlý a dlouhodobější účinek. Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog Mix25 v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog Mix25 v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix25 používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog Mix25

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a)).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a na lahvičce. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog Mix25.
- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže

- v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
 - Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
 - Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
 - U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblastí s hrbolky, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog Mix25 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblastí s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog Mix25

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátoři receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní

(např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sníženy nebo zcela vymizí

Humalog Mix25 obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog Mix25 používá

Vždy používejte přípravek Humalog Mix25 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog Mix25 v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog Mix25 podávejte podkožně. Jinou cestu aplikace byste neměl(a) používat. Za žádných okolností nesmí být Humalog Mix25 podán nitrožilně.

Příprava Humalog Mix25

- Před použitím mají být lahvičky obsahující Humalog Mix25 promíchány válením v dlaních k docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zbarvení. Netřepte se zásobní vložkou příliš rázně, protože to může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné odměření dávky. Lahvičky mají být často kontrolovány a nesmí být použity, tvoří-li se v inzulínu shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně lahvičky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací lahvičku zkontrolujte.

Aplikace dávky Humalog Mix25

- Nejprve si umyjte ruce.
- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Očistěte gumový uzávěr lahvičky, ale neodstraňujte ho.
- Použijte čistou sterilní stříkačku a jehlu. Jehlu vpíchněte do lahvičky a natáhněte potřebné množství přípravku Humalog Mix25 podle instrukce lékaře. **Jehly a stříkačky s nikým nesdílejte.**
- Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulínem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog Mix25

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix25 než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku Humalog Mix25.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog Mix25

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix25 než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$). Příznaky mohou být následující:

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| • vyrážka po celém těle | • pokles krevního tlaku |
| • obtíže s dechem | • zrychlený tep srdce |
| • sípavé dýchání | • pocení |

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání Humalog Mix25, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo”-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalog Mix25 nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrychlená srdeční činnost |
| • nervozita nebo třes | • nevolnost |
| • bolest hlavy | • studený pot |

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper”-příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocná příchut' dechu |
| • žízeň | • nevolnost |

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog Mix25 uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog Mix25 v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Používanou lahvičku uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při pokojové

teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech ji znehodnoťte. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud si všimnete, že se v lahvičce tvoří shluky inzulinu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně lahvičky, která tím získává matový vzhled. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-lispro. Inzulin-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulinu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulinů. Inzulin-lispro je blízký lidskému inzulinu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog Mix25 jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml je bílá, sterilní injekční suspenze a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulinu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml) injekční suspenze. 25 % inzulinu-lispro obsaženého v Humalogu Mix25 je rozpuštěno ve vodě. 75 % inzulinu-lispro v Humalogu Mix25 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem. Jedna lahvička obsahuje 1 000 jednotek (10 mililitrů). Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v lahvičkách je v balení po 1 lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce přípravku Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v lahvičkách:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce inzulin-lispro

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog Mix25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix25 používat
3. Jak se přípravek Humalog Mix25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog Mix25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog Mix25 a k čemu se používá

Přípravek Humalog Mix25 se používá k léčbě diabetu. Humalog Mix25 je předmísená suspenze. Její účinnou látkou je inzulin-lispro. 25 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix25 je rozpuštěno ve vodě a díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální lidský inzulin. 75 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix25 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem, tím je jeho účinek prodloužen.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog Mix25 je náhražkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem má Humalog Mix25 velmi rychlý a dlouhodobější účinek. Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog Mix25 v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog Mix25 v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix25 používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog Mix25

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix 25, než jste měl(a)).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a na zásobní vložce. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog Mix25.

- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulinem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulin, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem.
Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulinu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulinu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog Mix25 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog Mix25

Vaše potřeba inzulinu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulinu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulinu nebo vaše dietní návyky. Poraďte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sniženy nebo zcela vymizí

Humalog Mix25 obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog Mix25 používá

Zásobní vložku 3 ml používejte pouze s 3ml perem Lilly. Nepoužívejte s 1,5ml perem.

Vždy používejte přípravek Humalog Mix25 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka používána pouze Vámi, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog Mix25 v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog Mix25 podávejte podkožně. Jinou cestu aplikace byste neměl(a) používat. Za žádných okolností nesmí být Humalog Mix25 podán nitrožilně.

Příprava Humalog Mix25

- Bezprostředně před použitím by zásobní vložky obsahující Humalog Mix25 měly být desetkrát promíchány válením v dlaních a desetkrát převráceny o 180° k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání. Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Zásobní vložky mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud inzulín tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně vložky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací vložku zkontrolujte.

Příprava pera k použití

- Nejprve si umyjte ruce. Otřete gumový uzávěr zásobní vložky dezinfekčním prostředkem.
- **Zásobní vložky Humalog Mix25 smíte používat pouze s inzulínovými pery Lilly. Ujistěte se, prosím, že Humalog nebo Lilly zásobní vložky jsou zmíněny v příbalovém letáčku pera, které používáte. Zásobní vložka 3 ml se hodí pouze k 3ml peru.**
- Dodržujte instrukce uvedené v letáčku u pera. Vložte zásobní vložku do pera.
- Nastavte dávku na 1 nebo 2 jednotky. Poté podržte pero špičkou jehly vzhůru a poklepávejte na stěnu pera, až vyplavou nahoru bublinky vzduchu, které mohou být přítomny. S perem stále směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus tak dlouho, dokud kapka Humalogu nevyjde z jehly. V peru stále ještě mohou zůstat malé vzduchové bublinky, které jsou neškodné. Je-li však vzduchová bublina příliš velká, může být dávka méně přesná.

Aplikace Humalog Mix25

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund.

Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a).

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera. Tím zůstane Humalog Mix25 sterilní a obsah zásobní vložky nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpaní jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadte ochranný kryt. Ponechte zásobní vložku v peru.

Další dávky

- Před každou další injekcí nastavte 1 nebo 2 jednotky a s perem směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus dokud nevyjde kapka Humalog Mix25 z jehly. Na stupnici po straně zásobní vložky můžete sledovat, kolik Humalogu vám zbývá. Vzdálenost mezi jednotlivými značkami na stupnici je asi 20 jednotek. Není-li v zásobní vložce dostatečné množství pro dávku, zásobní vložku vyměňte.

Nemíchejte žádný jiný inzulin v zásobní vložce Humalog Mix25. Je-li zásobní vložka prázdná, znovu ji nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog Mix25

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix25 než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku Humalogu Mix25 nebo pero a zásobní vložky pro případ, že se vaše pero nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog Mix25

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix25 než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulin při používání Humalog Mix25, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulinu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulinem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo“-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalog Mix25 nebo jiného inzulinu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjemem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulinu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper“ – příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocná příchut' dechu |
| • žízeň | • nevolnost |

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog Mix25 uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog Mix25 v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používanou zásobní vložku uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech ji znehodnoťte. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Pero nebo používané zásobní vložky neuchovávejte v chladničce. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud si všimnete, že se tvoří v zásobní vložce shluky inzulínu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně zásobní vložky, která tím získává matový vzhled. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní složce obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-lispro. Inzulín-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulínu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulínů. Inzulín-lispro je blízký lidskému inzulínu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.

- Pomocnými látkami přípravku Humalog Mix25 jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml je bílá, sterilní injekční suspenze

a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulínu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml) injekční suspenze. 25 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix25 je rozpuštěno ve vodě. 75 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix25 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem. Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Zásobní vložky jsou baleny po 5 nebo po 10 zásobních vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobci přípravku Humalog Mix25 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobních vložkách:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována{MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog Mix50 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce inzulin-lispro

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog Mix50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix50 používat
3. Jak se přípravek Humalog Mix50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog Mix50 uchovávat
6. Obsah balení a další alší informace

1. Co je přípravek Humalog Mix50 a k čemu se používá

Přípravek Humalog Mix50 se používá k léčbě diabetu. Humalog Mix50 je předmísená suspenze. Její účinnou látkou je inzulin-lispro. 50 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix50 je rozpuštěno ve vodě a díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální lidský inzulin. 50 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix50 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem, tím je jeho účinek prodloužen.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog Mix50 je náhražkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem má Humalog Mix50 velmi rychlý a dlouhodobější účinek. Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog Mix50 v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog Mix50 v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix50 používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog Mix50

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix50, než jste měl(a)).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a na zásobní vložce. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog Mix50.

- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulinem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulin, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulinu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulinu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog Mix50 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog Mix50

Vaše potřeba inzulinu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulinu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulinu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou snižené nebo zcela vymizí

Humalog Mix50 obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog Mix50 používá

Zásobní vložku 3 ml používejte pouze s 3ml perem Lilly. Nepoužívejte s 1,5ml perem.

Vždy používejte přípravek Humalog Mix50 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka používána pouze Vámi, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog Mix50 v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog Mix50 podávejte podkožně. Jinou cestu aplikace byste neměl(a) používat. Za žádných okolností nesmí být Humalog Mix50 podán nitrožilně.

Příprava Humalog Mix50

- Bezprostředně před použitím by zásobní vložky obsahující Humalog Mix50 měly být desetkrát promíchány válením v dlaních a desetkrát převráceny o 180° k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání. Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Zásobní vložky mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud inzulín tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně vložky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací vložku zkontrolujte.

Příprava pera k použití

- Nejprve si umyjte ruce. Otrete gumový uzávěr zásobní vložky dezinfekčním prostředkem.
- **Zásobní vložky Humalog Mix50 smíte používat pouze s inzulínovými pery Lilly. Ujistěte se, prosím, že Humalog nebo Lilly zásobní vložky jsou zmíněny v příbalovém letáčku pera, které používáte. Zásobní vložka 3 ml se hodí pouze k 3ml peru.**
- Dodržujte instrukce uvedené v letáčku u pera. Vložte zásobní vložku do pera.
- Nastavte dávku na 1 nebo 2 jednotky. Poté podržte pero špičkou jehly vzhůru a poklepejte na stěnu pera, až vyplavou nahoru bublinky vzduchu, které mohou být přítomny. S perem stále směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus tak dlouho, dokud kapka Humalogu nevyjde z jehly. V peru stále ještě mohou zůstat malé vzduchové bublinky, které jsou neškodné. Je-li však vzduchová bublina příliš velká, může být dávka méně přesná.

Aplikace Humalog Mix50

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu

5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a).

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera. Tím zůstane Humalog Mix50 sterilní a obsah zásobní vložky nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadte ochranný kryt. Ponechte zásobní vložku v peru.

Další dávky

- Před každou další injekcí nastavte 1 nebo 2 jednotky a s perem směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus dokud nevyjde kapka Humalog Mix50 z jehly. Na stupnici po straně zásobní vložky můžete sledovat, kolik Humalogu vám zbývá. Vzdálenost mezi jednotlivými značkami na stupnici je asi 20 jednotek. Není-li v zásobní vložce dostatečné množství pro dávku, zásobní vložku vyměňte.

Nemíchejte žádný jiný inzulin v zásobní vložce Humalog Mix50. Je-li zásobní vložka prázdná, znovu ji nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix50, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix50, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog Mix50

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix50 než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní pero a zásobní vložky pro případ, že se vaše pero nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog Mix50

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix50 než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulin při používání Humalog Mix50, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulinu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulinem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo“-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalog Mix50 nebo jiného inzulinu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulinu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper“-příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulinu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocná příchut' dechu |
| • žízeň | • nevolnost |

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog Mix50 uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog Mix50 v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používanou zásobní vložku uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech ji znehodnoťte. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Pero nebo používané zásobní vložky neuchovávejte v chladničce. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud si všimnete, že se tvoří v zásobní vložce shluky inzulínu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně zásobní vložky, která tím získává matový vzhled. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog Mix50 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní složce obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-lispro. Inzulín-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinanční DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulínu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulínů. Inzulín-lispro je blízký lidskému inzulínu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog Mix50 jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog Mix50 100 jednotek /ml injekční suspenze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog Mix50 100 jednotek/ml je bílá, sterilní injekční suspenze a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulínu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml) injekční suspenze. 50 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix50 je rozpuštěno ve vodě. 50 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix50 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem. Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Zásobní vložky jsou baleny po 5 nebo po 10 zásobních vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobci přípravku Humalog Mix50 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobních vložkách:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována{MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru inzulin-lispro

Jedním perem KwikPen si podáte 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog KwikPen používat
3. Jak se přípravek Humalog KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Humalog KwikPen se používá k léčbě diabetu. Díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální lidský inzulín.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog je náhradkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem působí velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog KwikPen v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulín bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

Humalog je vhodný pro děti a dospělé.

KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulínu-lispro. Jedním perem KwikPen si můžete podat více dávek inzulínu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po jedné jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog KwikPen

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat. (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)).

- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabici a štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog KwikPen.
- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog KwikPen

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sníženy nebo zcela vymizí

Humalog KwikPen obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog KwikPen používá

Vždy používejte přípravek Humalog KwikPen přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog KwikPen je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Příprava Humalog KwikPen

- Humalog je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. Před každou aplikací lahvičku zkontrolujte.

Příprava pera KwikPen k použití (viz Návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Přečtěte si návod jak používat předplněná inzulínová pera. Řiďte se pečlivě pokyny návodu. Následují některá upozornění.
- Užívejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím pero KwikPen prostrčíkněte. Tak se přesvědčíte, že inzulín prochází jehlou a že jste odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky.

Aplikace Humalog KwikPen

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si

dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, zadek nebo břicho. Humalog vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulin.

- Humalog si nesmíte aplikovat nitrožilně. Aplikujte si ho dle rady lékaře či sestry. Nitrožilně vám může Humalog podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocní a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera KwikPen. Tím zůstane inzulin sterilní a nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadte ochranný kryt.

Další dávky

- Při každém použití pera KwikPen použijte novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Podržíte-li pero jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulinu v peru KwikPen ještě zbývá. Na stupnici zásobní vložky můžete sledovat, kolik jednotek zbývá.
- Nemíchejte žádný jiný inzulin v peru k jednorázovému použití. Je-li pero KwikPen prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodnoťte - lékárník nebo zdravotní sestra vám poskytne instrukce.

Použití Humalogu v infuzních pumpách

- Pero KwikPen je vhodné pouze k aplikování do podkoží. Nepoužívejte pero k aplikaci přípravku Humalog jiným způsobem. Pokud je nutný jiný způsob aplikace, jsou k dispozici jiné formy přípravku Humalog 100 jednotek/ml. Poradte se se svým lékařem, zda se Vás to týká.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užíjte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užíjte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku Humalogu nebo pero a zásobní vložky pro případ, že se vaše pero KwikPen nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulin při používání Humalogu, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulinu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulinem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo”-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalogu nebo jiného inzulinu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulinu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost

- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper”-příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejími příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- ospalost
- zarudnutí v obličeji
- žízeň
- nechutenství
- ovocná příchut' dechu
- nevolnost

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog KwikPen uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog KwikPen v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používané pero Humalog KwikPen uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech jej znehodnoťte. Nevystavujte jej nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Používané pero KwikPen neuchovávejte v chladničce. Pero KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog KwikPen 100 jednotek/ml injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-lispro. Inzulin-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulinu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulinů. Inzulin-lispro je blízký lidskému inzulinu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog KwikPen jsou metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulinu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml). Jedno pero Humalog KwikPen obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Humalog KwikPen je balen po 5 nebo v multipacku po 2 x 5 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Humalog 100 jednotek/ml v předplněném peru je stejný jako Humalog 100 jednotek/ml, který je k dispozici v zásobních vložkách Humalog 100 jednotek/ml. V předplněném peru KwikPen je zásobní vložka zabudována. Předplněné pero nelze po vyprázdnění znovu použít.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobci přípravku Humalog 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.**NÁVOD K OBSLUZE**

Níže si prosím přečtete Návod k obsluze.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru inzulin-lispro

Jedním perem KwikPen si podáte 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog Mix25 KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix25 KwikPen používat
3. Jak se přípravek Humalog Mix25 KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog Mix25 Kwikpen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog Mix25 KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Humalog Mix25 KwikPen se používá k léčbě diabetu. Humalog Mix25 KwikPen je předemísená suspenze. Její účinnou látkou je inzulin-lispro. 25 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix25 KwikPen je rozpuštěno ve vodě a díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální lidský inzulin. 75 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix25 KwikPen je ve formě suspenze s protamin-sulfátem, tím je jeho účinek prodloužen.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog Mix25 je náhražkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem má Humalog Mix25 velmi rychlý a dlouhodobější účinek. Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog Mix25 v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog Mix25 KwikPen v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulínu-lispro. Jedním perem KwikPen si můžete podat více dávek inzulínu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po jedné jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix25 KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog Mix25 KwikPen

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a)).

- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabici a štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog Mix25 KwikPen.
- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog Mix25 KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog Mix25 KwikPen

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Porad'te se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Porad'te se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sníženy nebo zcela vymizí

Humalog Mix25 KwikPen obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog Mix25 KwikPen používá

Vždy používejte přípravek Humalog Mix25 KwikPen přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem. Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog Mix25 v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog Mix25 KwikPen je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, porad'te se se svým lékařem.

Příprava Humalog Mix25 KwikPen

- Bezprostředně před použitím by pero KwikPen mělo být desetkrát převráceno v dlaních a desetkrát převráceno o 180° k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání. Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Zásobní vložky mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud inzulín tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně vložky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací vložku zkontrolujte.

Příprava pera KwikPen k použití (viz Návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Přečtete si návod jak používat předplněná inzulínová pera. Řiďte se pečlivě pokyny návodu. Následují některá upozornění.
- Užívejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím pero KwikPen prostrkujte. Tak se přesvědčíte, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera KwikPen odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky.

Aplikace Humalog Mix25

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a).

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera KwikPen. Tím zůstane inzulin sterilní a nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadte ochranný kryt.

Další dávky

- Při každém použití pera KwikPen použijte novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Podržíte-li pero jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulinu v peru KwikPen ještě zbývá. Na stupnici zásobní vložky můžete sledovat, kolik jednotek zbývá.
- Nemíchejte žádný jiný inzulin v peru k jednorázovému použití. Je-li pero KwikPen prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodnoťte - lékárník nebo zdravotní sestra vám poskytne instrukce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix25, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užíjte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užíjte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog Mix25

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix25 než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku Humalogu Mix25 nebo pero a zásobní vložky pro případ, že se vaše pero KwikPen nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog Mix25

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix25 než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání Humalog Mix25, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo“ – nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejími příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalog Mix25 nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper“-příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejími příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocná příchut' dechu |
| • žízeň | • nevolnost |

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog Mix25 KwikPen uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog Mix25 KwikPen v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používané pero Humalog Mix25 KwikPen uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech jej znehodnoťte. Nevystavujte jej nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Používané pero Kwikpen neuchovávejte v chladničce. Pero KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud si všimnete, že se tvoří v zásobní vložce shluky inzulínu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně zásobní vložky, která tím získává matový vzhled. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-lispro. Inzulín-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinanční DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulínu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulínů. Inzulín-lispro je blízký lidskému inzulínu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.

- Pomocnými látkami přípravku Humalog Mix25 KwikPen jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen je bílá, sterilní injekční suspenze a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulínu-lispro v jednom mililitru (100 IU/ml) injekční suspenze. 25 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix25 je rozpuštěno ve vodě. 75 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix25 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem. Jedno pero Humalog Mix25 KwikPen obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Humalog Mix25 KwikPen je balen po 5 nebo v multipacku po 2x5 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Humalog Mix25 v předplněném peru Kwikpen je stejný jako Humalog Mix25 zásobní vložky. V předplněném peru KwikPen je zásobní vložka zabudována. Předplněné pero KwikPen nelze po vyprázdnění znovu použít.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobci přípravku Humalog Mix25 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

NÁVOD K OBSLUZE

Níže si prosím přečtete Návod k obsluze.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze v předplněném peru inzulin-lispro

Jedním perem KwikPen si podáte 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog Mix50 KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix50 KwikPen používat
3. Jak se přípravek Humalog Mix50 KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog Mix50 KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog Mix50 KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Humalog Mix50 KwikPen se používá k léčbě diabetu. Humalog Mix50 KwikPen je předemísaná suspenze. Její účinnou látkou je inzulin-lispro. 50 % inzulínu-lispro obsaženého v Humalogu Mix50 KwikPen je rozpuštěno ve vodě a díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální lidský inzulin. 50 % inzulínu-lispro v Humalogu Mix50 KwikPen je ve formě suspenze s protamin-sulfátem, tím je jeho účinek prodloužen.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog Mix50 je náhražkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem má Humalog Mix50 velmi rychlý a dlouhodobější účinek. Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog Mix50 v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog Mix50 KwikPen v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulínu-lispro. Jedním perem KwikPen si můžete podat více dávek inzulínu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po jedné jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Mix50 KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog Mix50 KwikPen

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix50, než jste měl(a).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem doporučený Humalog Mix50 KwikPen.
- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog Mix50 KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog Mix 50 KwikPen

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podáváná ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin), betablokátory, nebo

- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sniženy nebo zcela vymizí

Humalog Mix50 KwikPen obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog Mix50 KwikPen používá

Vždy používejte přípravek Humalog Mix50 KwikPen přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog Mix50 v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog Mix50 KwikPen je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poradte se se svým lékařem.

Příprava Humalog Mix50 KwikPen

- Bezprostředně před použitím by pero KwikPen mělo být desetkrát převaleno v dlaních a desetkrát převráceno o 180° k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání. Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Zásobní vložky mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud inzulín tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně vložky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací vložku zkontrolujte.

Příprava pera KwikPen k použití (viz Návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.

- Přečtěte si návod jak používat předplněná inzulinová pera. Řiďte se pečlivě pokyny návodu. Následují některá upozornění.
- Užívejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím pero KwikPen prostříkněte. Tak se přesvědčíte, že inzulin prochází jehlou a že jste z pera KwikPen odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru KwikPen, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky.

Aplikace Humalog Mix50

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a).

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera KwikPen. Tím zůstane inzulin sterilní a nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasad'te ochranný kryt.

Další dávky

- Při každém použití pera KwikPen použijte novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Podržíte-li pero jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulinu v peru KwikPen ještě zbývá. Na stupnici zásobní vložky můžete sledovat, kolik jednotek zbývá.
- Nemíchejte žádný jiný inzulin v peru k jednorázovému použití. Je-li pero KwikPen prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodno'te - lékárník nebo zdravotní sestra vám poskytne instrukce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix50, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog Mix50, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůř dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog Mix50

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix50 než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní pero a zásobní vložky pro případ, že se vaše pero KwikPen nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog Mix50

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog Mix50 než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celková alergie je vzácná ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulin při používání Humalog Mix50, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulinu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$). Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulinem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo”-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejími příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalog Mix50 nebo jiného inzulinu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulinu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost

- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper“ – příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocná příchut' dechu |
| • žízeň | • nevolnost |

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.**

Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog Mix50 KwikPen uchovávat

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog Mix50 KwikPen v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používané pero Humalog Mix50 KwikPen uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech jej znehodnoťte. Nevystavujte jej nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Používané pero KwikPen neuchovávejte v chladničce. Pero KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud si všimnete, že se tvoří v zásobní vložce shluky inzulínu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně zásobní vložky, která tím získává matový vzhled. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-lispro. Inzulin-lispro je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Je to pozměněná forma lidského inzulinu a jde tudíž o typ odlišný od jiných lidských a zvířecích inzulinů. Inzulin-lispro je blízký lidskému inzulinu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog Mix50 KwikPen jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen je bílá, sterilní injekční suspenze a obsahuje 100 mezinárodních jednotek inzulinu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml) injekční suspenze. 50 % inzulinu-lispro obsaženého v Humalogu Mix50 je rozpuštěno ve vodě. 50 % inzulinu-lispro v Humalogu Mix50 je ve formě suspenze s protamin-sulfátem. Jedno pero Humalog Mix50 KwikPen obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Humalog Mix50 KwikPen je balen po 5 nebo v multipacku po 2x5 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Humalog Mix50 KwikPen v předplněném peru je stejný jako Humalog Mix50 zásobní vložky. V předplněném peru KwikPen je zásobní vložka zabudována. Předplněné pero KwikPen nelze po vyprázdnění znovu použít.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobci přípravku Humalog Mix50 100 jednotek/ml KwikPen injekční suspenze:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Držitelem rozhodnutí o registraci je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.**NÁVOD K OBSLUZE**

Níže si prosím přečtete Návod k obsluze.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD K OBSLUZE
KwikPen předplněné inzulínové pero
inzulín-lispro
100 jednotek/ml



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

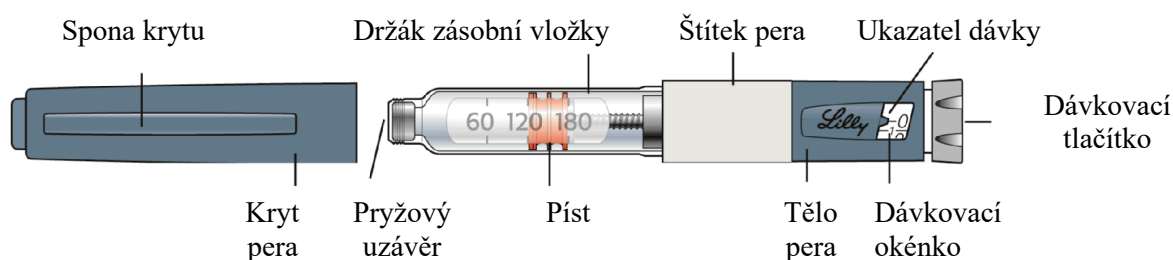
Přečtěte si návod k obsluze před tím než si začnete brát inzulín a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

KwikPen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulínu. Jedním perem si můžete podat více dávek. Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce. V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.** Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst se dostane na konec zásobní vložky pouze v případě, že využíváte všech 300 jednotek v peru.

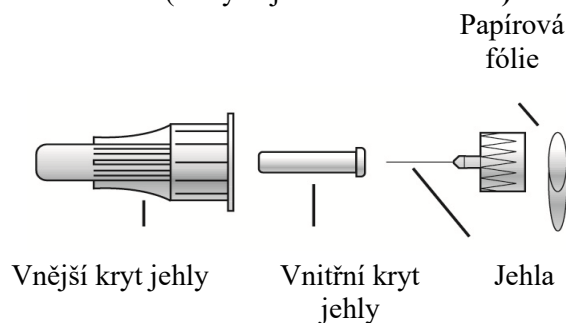
Své pero nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat.

Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.

Části pera KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)



Jak rozlišit druh pera KwikPen:

	Humalog Roztok	Humalog Mix25 Suspenze (zakalený inzulin)	Humalog Mix50 Suspenze (zakalený inzulin)
Barva pera:	Modrá	Modrá	Modrá
Dávkovací tlačítko:	 Burgundy	 Žluté	 Červené
Štítky:	Bílý s pruhem barvy Burgundy	Bílý s pruhem žluté barvy	Bílý s pruhem červené barvy

K podání injekce potřebujete:

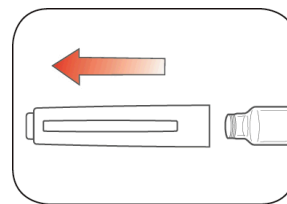
- Pero KwikPen s Vaším inzulinem
 - Jehlu kompatibilní s perem KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
 - Tampon
- Jehly a tampon nejsou součástí balení.

Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte štítek pera a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulinu. Je to zvlášť důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulinu.
- **Nepoužívejte pero**, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera. Po začátku používání pera, zlikvidujte pero poté, co jste jej používali po dobu uvedenou v Příbalové informaci.
- Pro každou injekci použijte **novou jehlu**. Tím pomůžete předejít infekcím a případnému ucpání jehel.

Krok 1:

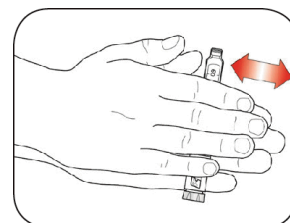
- Přímým tahem odstraňte kryt pera.
 - **Neodstraňujte** z pera štítek.
- Tamponem otřete pryžový uzávěr.



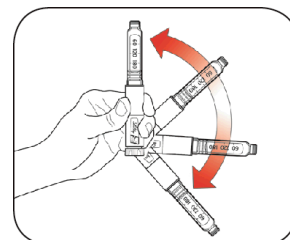
Krok 2:

(Pouze pro HUMALOG zakalené inzulinové suspenze)

- Pero zlehka 10krát poválejte v dlaních.
- A
- 10krát pero převrat'ete.



Promísání je důležité a zajistí, že si aplikujete správnou dávku. Inzulin má vypadat rovnoměrně promísěný.

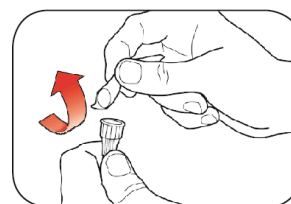


Krok 3:

- Zkontrolujte vzhled inzulinu.
 - Roztok přípravku HUMALOG by měl být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.
 - HUMALOG suspenze – zakalené inzuliny – po promísání mají být bílé. **Nepoužívejte je**, jestliže jsou průhledné nebo obsahují částice nebo shluky.

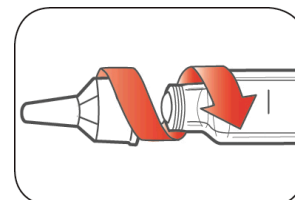
Krok 4:

- Vezměte novou jehlu.
- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii



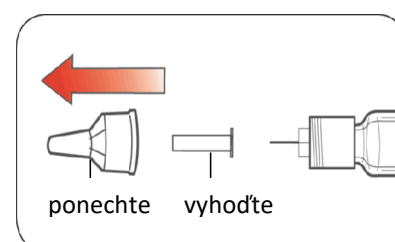
Krok 5:

- Nasad'te jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení.



Krok 6:

- Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte** jej.
- Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



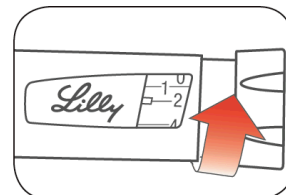
Prostříknutí pera

Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání, a zajistí správné fungování pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

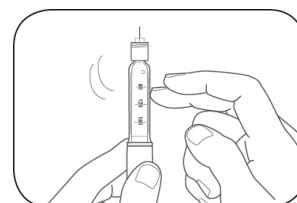
Krok 7:

- K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky.



Krok 8:

- Otočte pero jehlou nahoru. Poklepávejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduch shromáždil nahoře.



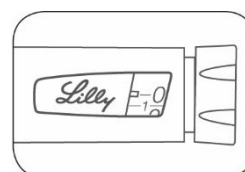
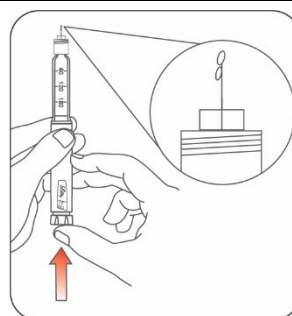
Krok 9:

- S jehlou směrem nahoru stiskněte dávkovací tlačítko nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalu počítejte do 5.

Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.

- Pokud **nevidíte** inzulín, opakujte kroky prostříknutí, ale ne víc než 4 krát.
- Pokud **stále nevidíte** inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí.

Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.

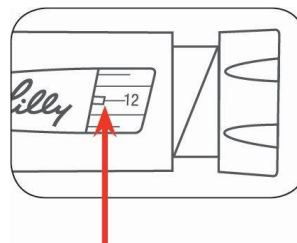
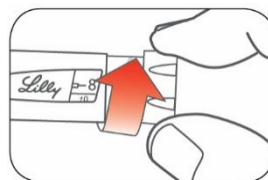


Nastavení dávky

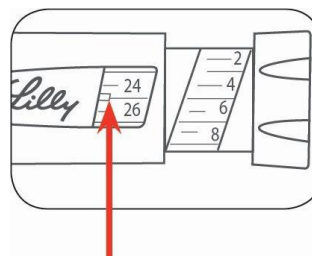
- V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 60 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s rozhodnutím, jak svou dávku rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
 - Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.

Krok 10:

- Nastavte požadovanou dávku otáčením dávkovacího tlačítka. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
 - **NENASTAVUJTE** si velikost dávky počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - Sudé hodnoty jsou na číselníku natištěny.
 - Liché hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry.



(Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek)



(Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek)

- **Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**

-
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
 - Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývajících počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývajících dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
 - Je normální že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat.

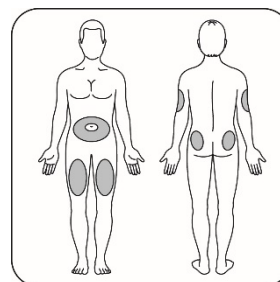
Podání dávky

- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

Krok 11:

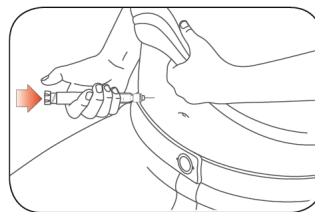
- Vyberte místo vpichu.

Inzulín se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci nechte kůži oschnout.



Krok 12:

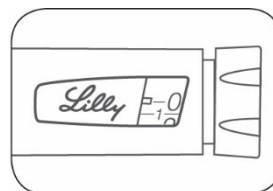
- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčkuté **a pomalu napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulin otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulinu otáčením dávkovacího tlačítka **NEDOJDE**.

Krok 13:

- Vytáhněte jehlu z kůže.
 - Kapka inzulinu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku.
 - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0”, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
 - Pokud v dávkovacím okénku číslici „0” nevidíte, nenastavujte novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
 - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru tak, jak Vás instruoval Váš lékař.
 - Pokud pro podání Vaší celé normální dávky potřebujete 2 injekce, ujistěte se, že jste si podal(a) druhou injekci.



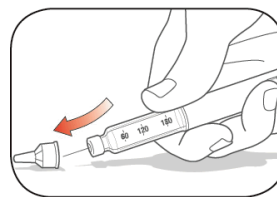
Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

Po podání injekce

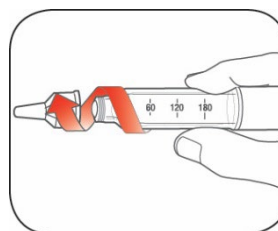
Krok 14:

- Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.



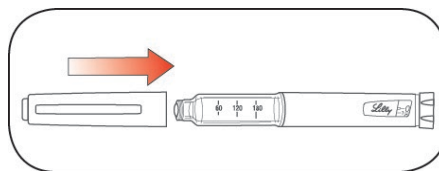
Krok 15:

- Jehlu s nasazeným krytem odstraňte odšroubováním a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod **Likvidace per a jehel**).
- Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera.



Krok 16:

- Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te zpět kryt pera.



Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.
- Nádobu na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Uchovávání pera

Nepoužívaná pera

- Nepoužitá pera uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C.
- Chraňte inzulin před **mrazem**. Pokud došlo k jeho zmrznutí, **nepoužívejte jej**.
- Nepoužitá pera můžete použít do data použitelnosti, uvedeného na obalu, pokud bylo pero uchováváno v chladničce.

Používané pero

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C). Chraňte jej před prachem, kontaktem s potravinami a tekutinami, přímým teplem a světlem.
- Používané pero zlikvidujte po uplynutí doby uvedené v Příbalové informaci, a to i v případě, že je v něm ještě inzulin.

Obecné informace o bezpečném a účinném používání Vašeho pera

- **Uchovávejte pero a jehly mimo dohled a dosah dětí.**
- **Pero nepoužívejte**, vypadá-li pero nebo některá jeho část rozbitá či zničená.
- Vždy při sobě noste náhradní pero pro případ ztráty nebo poruchy Vašeho pera.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otácejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce;
 - Pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - Jehla může být ucpaná. Nasaďte novou jehlu a pero prostříknete.
 - Do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové. Je možné, že budete potřebovat předpis od svého lékaře.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu:

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru inzulin-lispro

Jedním perem KwikPen si podáte 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen používat
3. Jak se přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen se používá k léčbě diabetu. Díky lehce pozměněnému inzulinu-lispro oproti normálnímu lidskému inzulinu má Humalog rychlejší účinek. Inzulin-lispro je blízký lidskému inzulinu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.

Pokud Vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog je náhražkou Vašeho vlastního inzulinu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulinem působí velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humalog 200 jednotek/ml KwikPen v kombinaci s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem.

Humalog 200 jednotek/ml by měl být vyhrazen pro léčbu dospělých pacientů s diabetem, kteří potřebují denní dávky vyšší než 20 jednotek rychle účinkujícího inzulinu.

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (600 jednotek, 200 jednotek/ml) inzulinu-lispro. Jedním perem KwikPen si můžete podat více dávek inzulinu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po jedné jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen

- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat. (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem předepsaný Humalog 200 jednotek/ml KwikPen.
- **Injekční roztok Humalog 200 jednotek/ml v předplněném peru (KwikPen) musí být aplikován POUZE tímto předplněným perem. Nepřenášejte inzulín-lispro ze svého přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen do injekční stříkačky.** Značení na inzulínové stříkačce nebude měřit dávku správně. Může pak dojít k závažnému předávkování, které způsobí snížení hladiny cukru v krvi a může ohrozit Váš život. Nepřenášejte inzulín ze svého přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen do žádného jiného prostředku k dávkování inzulínu, jako jsou inzulínové pumpy.
- **NEMÍCHEJTE přípravek Humalog 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (KwikPen) s žádným jiným inzulínem nebo jiným léčivým přípravkem.** Injekční roztok přípravku Humalog 200 jednotek/ml nesmí být ředěn.
- Je-li hladina cukru ve Vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete v bodě 4 této příbalové informace. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech) nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo místní otoky.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud užíváte

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika (léky k léčbě cukrovky - např. metformin, akarboza, sloučeniny sulfonylmočoviny, pioglitazon, empagliflozin, inhibitory DPP-4, jako je sitagliptin nebo saxagliptin),
- kyselinu acetylsalicylovou (Acylpyrin, Anopyrin apod.),
- sulfonamidy,
- přípravky podobné somatostatinu (jako je oktreotid, používaný k léčbě vzácných stavů, při kterých tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu),
- „beta-2 mimetika“, jako je salbutamol nebo terbutalin, určená k léčbě astmatu, nebo ritodrin, používaný pro zastavení předčasného porodu,
- beta-blokátory k léčbě vysokého tlaku, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol (přípravek ovlivňující uvolnění zralého vajíčka z vaječníku - ovulaci),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), které se používají k léčbě některých srdečních onemocnění nebo k léčbě vysokého krevního tlaku (např. kaptopril, enalapril) a
- specifické léčivé přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, poškození ledvin z důvodu diabetu a některých srdečních potíží (blokátory receptorů angiotenzinu II).

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Přípravek Humalog s alkoholem

Hladiny cukru v krvi mohou po požití alkoholu buď stoupat, nebo klesat. Z tohoto důvodu se může měnit množství inzulínu, které potřebujete.

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro Vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sníženy nebo zcela vymizelé

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Humalog 200 jednotek/ml je určen pro pacienty, kteří používají denní dávku rychle účinkujícího inzulínu vyšší než 20 jednotek.

Nepřenášejte inzulín-lispro ze svého přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen do injekční stříkačky. Značení na inzulínové stříkačce nebude měřit dávku správně. Může pak dojít k závažnému předávkování, které způsobí snížení hladiny cukru v krvi a může ohrozit Váš život.

Nepoužívejte přípravek Humalog 200 jednotek/ml Kwikpen injekční roztok v inzulínové infuzní pumpě.

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humalog podávejte podkožně (subkutánně).

Příprava Humalog 200 jednotek/ml KwikPen

- Humalog je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho, **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. Před každou aplikací injekci zkontrolujte.

Příprava pera KwikPen k použití (viz Návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Přečtěte si návod, jak používat toto předplněné inzulínové pero. Řiďte se pečlivě pokyny v návodu. Následují některá upozornění.
- Používejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím pero KwikPen prostříkněte. Tak se přesvědčíte, že inzulín prochází jehlou a že jste odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky inzulínu.

Aplikace přípravku Humalog KwikPen

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži, jak Vám bylo ukázáno. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho. Humalog vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulín.
- Nepodávejte přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok přímo do žíly (intravenózně).

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte jehlu pomocí vnějšího krytu z pera KwikPen. Tím zůstane inzulín sterilní a nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasad'te ochranný kryt.

Další dávky

- Při každém použití pera KwikPen použijte novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Podržte-li pero jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulínu v peru KwikPen ještě zbývá.
- Je-li pero KwikPen prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodno'te - lékárník nebo zdravotní sestra vám poskytne instrukce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulínem. Pokud se Váš stav zhorší, začne se Vám hůře dýchat a Vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog, než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení (nausea), zvracení, ztrátu tekutin (dehydrataci), bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe noste náhradní pero pro případ, že se vaše pero KwikPen poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy u sebe noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažná alergie je vzácná (může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů). Příznaky mohou být následující:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| • vyrážka po celém těle | • pokles krevního tlaku |
| • potíže s dýcháním (zkrácený dech) | • zrychlený tep srdce |
| • sípavé dýchání | • pocení |

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání Humalogu, okamžitě kontaktujte lékaře.

Místní alergie je častá (může se vyskytnout až i 1 z 10 pacientů). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny otoky (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo“- nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalogu nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjemem nebo zvracením);
- pokud se změnila Vaše potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se Vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi (viz bod 2).

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrychlená srdeční činnost |
| • nervozita nebo třes | • nevolnost |
| • bolest hlavy | • studený pot |

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, jako je řízení vozidla, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní.

Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper“- příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu, než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více, než vám dieta povoluje, nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocný zápach dechu |
| • žízeň | • nevolnost nebo zvracení |

Závažnými příznaky jsou potíže s dýcháním (zkrácený dech) a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen uchovávat

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog **200 jednotek/ml** KwikPen v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používané pero Humalog **200 jednotek/ml** KwikPen uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech jej znehodnoťte. Nevystavujte jej nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svítu. Používané pero KwikPen neuchovávejte v chladničce (chráňte před chladem). Pero KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho, **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog KwikPen 200 jednotek/ml injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotek (IU) inzulínu-lispro. Jedno předplněné pero (3 ml) obsahuje 600 jednotek (IU) inzulínu-lispro.
- Pomocnými látkami přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen jsou metakresol, glycerol, trometamol, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok a obsahuje 200 mezinárodních jednotek inzulínu-lispro v jednom mililitru (200 jednotek/ml). Jedno pero Humalog **200 jednotek/ml** KwikPen obsahuje 600 jednotek (3 mililitry). Humalog **200 jednotek/ml** KwikPen je balen po 1, 2 nebo 5 předplněných perech nebo v multipacku po 2 x 5 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. V předplněném peru KwikPen je zásobní vložka zabudována. Předplněné pero nelze po vyprázdnění znovu použít.

Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Výrobce

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itálie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/YYYY}.

NÁVOD K OBSLUZE

Níže si prosím přečtete Návod k obsluze.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD K OBSLUZE

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

inzulin-lispro



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD



Před použitím přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok si pečlivě přečtěte návod k obsluze a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další přípravek Humalog 200 jednotek/ml KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (600 jednotek, 200 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulínu-lispro. Jedním perem si můžete podat více dávek. Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce. V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.** Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst se dostane na konec zásobní vložky pouze v případě, že využíváte všech 600 jednotek v peru.

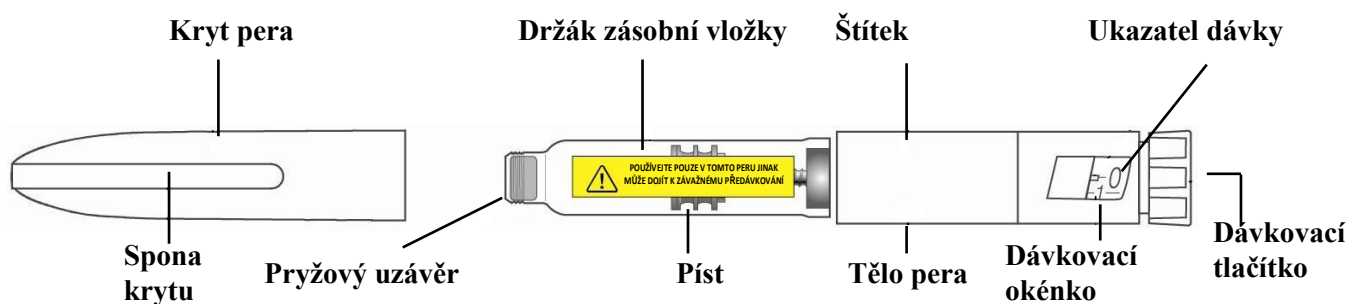
Toto pero je konstruováno tak, že Vám umožní podat si více dávek než jiná pera, která jste možná v minulosti používal(a). Nastavte si svoji obvyklou dávku tak, jak Vás instruoval Váš lékař.

Humalog KwikPen je dostupné ve dvou silách, 100 jednotek/ml and 200 jednotek/ml. Aplikujte si Humalog 200 jednotek/ml POUZE svým perem. NEPŘENÁŠEJTE inzulín ze svého pera do jiné inzulínové aplikační pomůcky. Injekční stříkačky a inzulínové pumpy nebudou dávkovat inzulín 200 jednotek/ml správně. Může dojít k závažnému předávkování, které způsobí velmi nízké hladiny cukru v krvi, které mohou ohrozit Váš život.

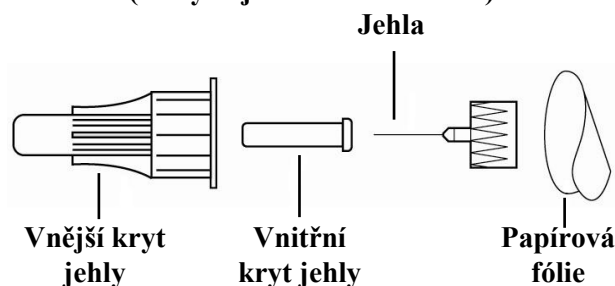
Své pero nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat.

Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.

Části pera KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)



Dávkovací tlačítko s vínově červeným kroužkem



Jak rozlišíte Vaše pero Humalog 200 jednotek/ml KwikPen:

- Barva pera: tmavě šedá
- Dávkovací tlačítko: tmavě šedé s koncovým vínově červeným kroužkem
- Štítek: vínově červený, „200 jednotek/ml” ve žlutém poli.
žluté varování na držáku zásobní vložky

K podání injekce potřebujete:

- Humalog 200 jednotek/ml KwikPen
- Jehlu kompatibilní s perem KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon

Jehly a tampon nejsou součástí balení.

Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte štítek pera a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvlášť důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní od jeho prvního použití.
- Pro každou injekci použijte **novou jehlu**. Tím pomůžete předejít infekcím a případnému ucpání jehel.

Krok 1:

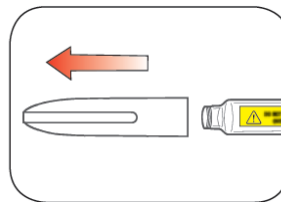
Přímým tahem odstraňte kryt pera.

- **Neodstraňujte** z pera štítek.

Tamponem otřete pryžový uzávěr.

Přípravek Humalog 200 jednotek/ml injekční roztok by měl být čirý a bezbarvý.

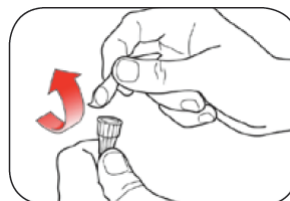
Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.



Krok 2:

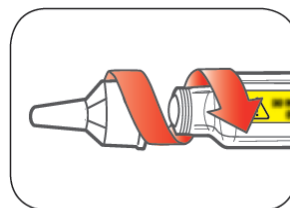
Vezměte novou jehlu.

Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.



Krok 3:

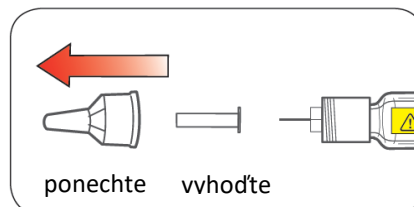
Nasaďte jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení.



Krok 4:

Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte** jej.

Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



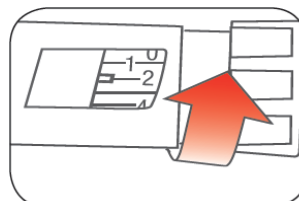
Prostříknutí pera

Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní vzduch z jehly a ze zásobní vložky, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání a zajistí správné fungování pera.
- Pokud neprostříknete pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

Krok 5:

K prostříknutí pera **nastavte** otáčením dávkovacího tlačítka **2 jednotky**.



Krok 6:

Otočte pero jehlou nahoru. Poklepávejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduch shromáždil nahoře.

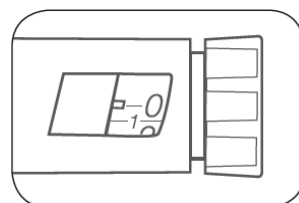
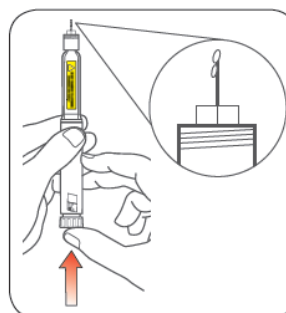


Krok 7:

S jehlou směrem nahoru stiskněte dávkovací tlačítko nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a **pomalou počítejte do 5**.

- Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.
 - Pokud **nevidíte** inzulín, opakujte kroky prostříknutí, ale ne víc než 8 krát.
 - Pokud **stále nevidíte** inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí.

Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.



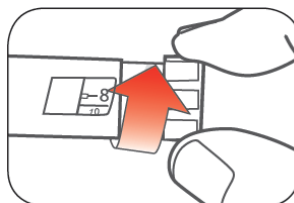
Nastavení dávky

Toto pero bylo zkonstruováno tak, aby se podávaná dávka ukazovala v dávkovacím okénku. Nastavte si svoji obvyklou dávku tak, jak Vás instruoval Váš lékař.

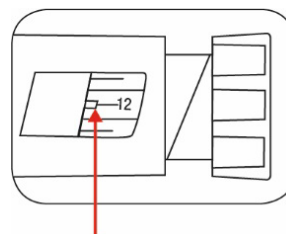
- V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 60 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s rozhodnutím, jak svou dávku rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
 - Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.

Krok 8:

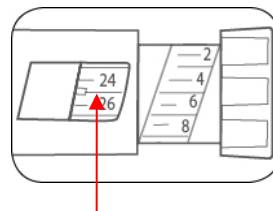
Nastavte požadovanou dávku otáčením dávkovacího tlačítka. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.



- Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
- Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
- **NENASTAVUJTE** si velikost dávky počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.
- Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
- **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny.
- **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry.



(Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek)



(Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek)

Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.

-
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
 - Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývajících počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývajících dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.

Podání dávky

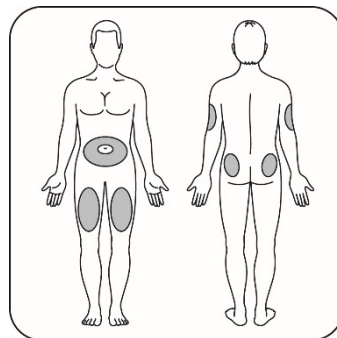
- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

Krok 9:

Vyberte místo vpichu.

Přípravek Humalog 200 jednotek/ml injekční roztok se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.

Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci nechte kůži oschnout.



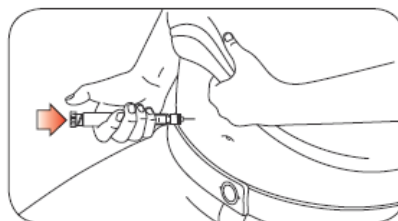
Krok 10:

Vpíchněte jehlu do kůže.

Stiskněte dávkovací tlačítko a dokud se pohybuje, tiskněte jej.



Dávkovací tlačítko držte stále zmáčkuté **a pomalu napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **NEDOJDE**.

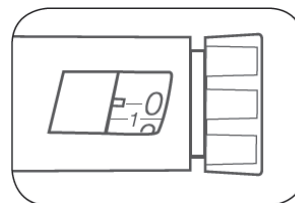
Krok 11:

Vytáhněte jehlu z kůže.

- Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.

Zkontrolujte číslíci v dávkovacím okénku.

- Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
- Pokud v dávkovacím okénku číslíci „0“ nevidíte, nenastavujte novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
- Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru tak, jak Vás instruoval Váš lékař.



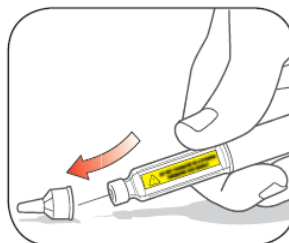
Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

Po podání injekce

Krok 12:

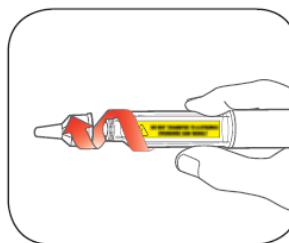
Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.



Krok 13:

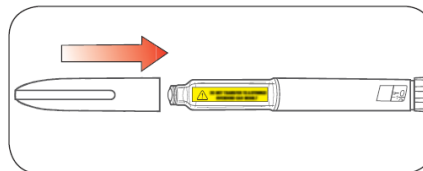
Jehlu s nasazeným krytem odstraňte odšroubováním a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod **Likvidace per a jehel**).

Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera.



Krok 14:

Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te zpět kryt pera.



Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhod'te do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly nevyhazujte přímo do domovního odpadu.
- Nádobu na jehly nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Uchovávání pera

Nepoužívaná pera

- Nepoužitá pera uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C.
- Chraňte přípravek Humalog 200 jednotek/ml injekční roztok před **mrazem**. Pokud došlo k jeho zmrznutí, **nepoužívejte jej**.

- Nepoužitá pera můžete použít do data použitelnosti, uvedeného na obalu, pokud bylo pero uchovááno v chladničce.

Používané pero

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C). Chraňte jej před prachem, kontaktem s potravinami a tekutinami, přímým teplem a světlem.
- Po 28 dnech používané pero zlikvidujte, a to i v případě, že je v něm ještě inzulin.

Obecné informace o bezpečném a účinném používání Vašeho pera

- **Uchovávejte pero a jehly mimo dohled a dosah dětí.**
- **Pero nepoužívejte**, vypadá-li pero nebo některá jeho část rozbitá či zničená.
- Vždy při sobě noste náhradní pero pro případ ztráty nebo poruchy Vašeho pera.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce;
 - Pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - Jehla může být ucpaná. Nasaďte novou jehlu a pero prostríkněte.
 - Do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové. Je možné, že budete potřebovat předpis od svého lékaře.
- **Nepřenášejte inzulin z pera do injekční stříkačky nebo do inzulinové pumpy. Může dojít k závažnému předávkování.**

Máte-li nějaké otázky nebo problémy s přípravkem Humalog 200 jednotek/ml KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu:

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru inzulin-lispro

Jedním perem Junior KwikPen si podáte 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Humalog Junior KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Junior KwikPen používat
3. Jak se přípravek Humalog Junior KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humalog Junior KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humalog Junior KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Humalog Junior KwikPen se používá k léčbě diabetu. Díky lehce pozměněnému inzulinu-lispro oproti normálnímu lidskému inzulinu má Humalog rychlejší účinek. Inzulin-lispro je blízký lidskému inzulinu, což je přirozený hormon tvořený ve slinivce břišní.

Pokud Vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humalog je náhražkou Vašeho vlastního inzulinu a používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Působí velmi rychle a po kratší dobu než roztok lidského inzulinu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že Vám lékař doporučí používat Humalog v kombinaci s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulin bez konzultace se svým lékařem.

Humalog je vhodný pro děti a dospělé.

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulinu-lispro. Jedním perem KwikPen si můžete podat více dávek inzulinu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po polovině (0,5) jednotky. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 0,5 jednotky do 30 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 30 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humalog Junior KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog Junior KwikPen

- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz bod 3: Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)).

Upozornění a opatření

- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdržel(a) lékařem předepsaný Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen.
- **NEPOUŽÍVEJTE přípravek Humalog 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (Junior KwikPen) s žádnými dalšími inzulíny nebo jiným léčivým přípravkem.**
- Je-li hladina cukru ve Vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete v bodě 4 této příbalové informace. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly méně zřetelné nebo odlišné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem.
- Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky (edém).
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humalog Junior KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humalog Junior KwikPen

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- vlastní hormon nahrazující hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální (podávaná ústy) antidiabetika (léky k léčbě cukrovky - např. metformin, akarboza, deriváty sulfonylurey, pioglitazon, empagliflozin, inhibitory DPP-4 jako sitagliptin nebo saxagliptin),
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- přípravky podobné somastatinu (jako je oktreotid, používaný k léčbě vzácných stavů, při kterých tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu),
- „beta-2 mimetika“ (např. salbutamol nebo terbutalin k léčbě astmatu, nebo ritodrin, používaný pro zastavení předčasného porodu),

- beta-blokátory k léčbě vysokého tlaku nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol (přípravek ovlivňující uvolnění zralého vajíčka z vaječníku - ovulaci),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), které se používají k léčbě některých srdečních onemocnění nebo k léčbě vysokého krevního tlaku (např. kaptopril, enalapril) a
- specifické léčivé přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, poškození ledvin z důvodu diabetu a některých srdečních potíží (blokátory receptorů angiotenzinu II).

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Přípravek Humalog s alkoholem

Hladiny cukru v krvi mohou po požití alkoholu buď stoupat, nebo klesat. Z tohoto důvodu se může měnit množství inzulínu, které potřebujete.

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo Vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro Vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sníženy nebo zcela vymizelé

Humalog Junior KwikPen obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humalog Junior KwikPen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Pro prevenci přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Dávka

- Počet polovin jednotek (0,5 jednotky) je zobrazen v dávkovacím okénku na peru. Poloviny jednotek (0,5 jednotky) jsou znázorněny jako linky mezi čísly.
- Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.
- Za normálních okolností byste měl(a) aplikovat Humalog v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař Vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro Vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Humalog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou postupně měnit po několik týdnů nebo měsíců.
- Přípravek Humalog KwikPen je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poradte se se svým lékařem.

Příprava Humalog Junior KwikPen

- Humalog je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho, **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. Před každou aplikací injekci zkontrolujte.

Příprava pera Junior KwikPen k použití (viz Návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Přečtěte si návod, jak používat toto předplněné inzulinové pero. Řiďte se pečlivě pokyny v návodu. Následují některá upozornění.
- Používejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím pero Junior KwikPen prostříknete. Tak se přesvědčíte, že inzulin prochází jehlou a že jste ze svého pera Junior KwikPen odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky inzulinu.

Aplikace Humalogu

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži, jak Vám bylo ukázáno. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Nepodávejte přímo do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace, a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho. Humalog vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulin.
- Nepodávejte přípravek Humalog přímo do žíly (intravenózně). Podávejte přípravek Humalog tak, jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek Humalog může podávat intravenózně pouze lékař. Učiní tak jen ve výjimečných situacích, jako je operace nebo pokud budete nemocný(á) a hladiny Vaší glukózy budou příliš vysoké.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte jehlu pomocí vnějšího krytu z pera Junior KwikPen. Tím zůstane inzulin sterilní a nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadíte ochranný kryt.

Další dávky

- Při každém použití pera Junior KwikPen použijte novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Podržíte-li pero jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulinu v peru Junior KwikPen ještě zbývá. Stupnice na zásobní vložce ukazuje přibližný počet jednotek, který zbývá.
- Je-li pero Junior KwikPen prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodnoťte – lékárník nebo zdravotní sestra Vám poskytne instrukce.

Použití Humalogu v inzulinových infuzních pumpách

- Pero Junior KwikPen je vhodné pouze k aplikování do podkoží. Nepoužívejte pero k aplikaci přípravku Humalog jiným způsobem. Pokud je nutný jiný způsob aplikace, jsou k dispozici jiné formy přípravku Humalog 100 jednotek/ml. Poradte se se svým lékařem, zda se Vás to týká.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humalog, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užíjte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce, sušenky nebo obložený chléb dle pokynů lékaře, a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se Váš stav zhorší, začne se Vám hůře dýchat a Vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užíjte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Požádejte svého lékaře, aby Vám pověděl o glukagonu více.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humalog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog, než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení (nausea), zvracení, ztrátu tekutin (dehydrataci), bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe noste náhradní pero pro případ, že se Vaše pero Junior KwikPen poškodí nebo jej ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy u sebe noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humalog.

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humalog, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažná alergie je vzácná (může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů). Příznaky mohou být následující:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| • vyrážka po celém těle | • pokles krevního tlaku |
| • potíže s dýcháním (zkrácený dech) | • zrychlený tep srdce |
| • sípavé dýchání | • pocení |

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání Humalogu, okamžitě kontaktujte lékaře.

Místní alergie je častá (může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u Vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny otoky (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Hypoglykémie

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejím příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku Humalogu nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se změnila Vaše potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se Vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé látky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi (viz bod 2).

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrychlená srdeční činnost |
| • nervozita nebo třes | • nevolnost |
| • bolest hlavy | • studený pot |

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, jako je řízení vozidla, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní.

Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie (příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že Váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejím příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humalog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu, než Vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než Vám dieta povoluje, nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocný zápach dechu |
| • žízeň | • nevolnost nebo zvracení |

Závažnými příznaky jsou potíže s dýcháním (zkrácený dech) a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte dle svých „pravidel pro případ onemocnění“ a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Humalog Junior KwikPen uchovávat

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humalog Junior KwikPen v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Používané pero Humalog Junior KwikPen uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C) a po 28 dnech jej znehodnoťte, **a to i v případě, že v peru ještě nějaký roztok zbývá**. Nevystavujte jej nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu. Používané pero Junior KwikPen neuchovávejte v chladničce. Předplněné pero Junior KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho, **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro (IU). Jedno předplněné pero (3 ml) obsahuje 300 jednotek inzulinu-lispro (IU).
- Pomocnými látkami jsou metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý, vodný roztok a obsahuje 100 jednotek inzulinu-lispro v jednom mililitru (100 jednotek/ml). Jedno pero Humalog Junior KwikPen obsahuje 300 jednotek (3 mililitry). Humalog Junior KwikPen je balen po 1 nebo 5 předplněných perech nebo v multipacku po 2x5 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. V předplněném peru Junior KwikPen je zásobní vložka zabudována. Předplněné pero nelze po vyprázdnění znovu použít. Pero Junior KwikPen je modré. Dávkovací tlačítko je modré, s vyvýšenými hranami. Štítek je bílý s oranžovým pruhem a barevným pásem v barvě burgundy a oranžovo žluté. Jedním perem Junior KwikPen si podáte 0,5 – 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

Výrobce

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/YYYY}.

NÁVOD K OBSLUZE

Níže si prosím přečtete Návod k obsluze.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Návod k obsluze

Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru inzulin-lispro



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

Přečtěte si návod k obsluze před tím, než začnete používat Humalog Junior KwikPen a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero Humalog Junior KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

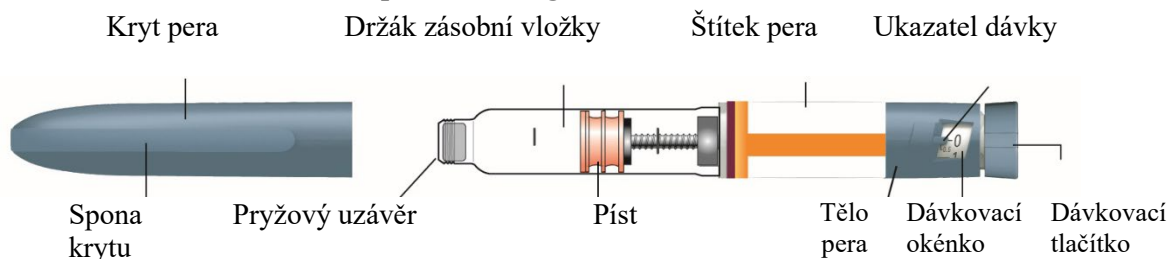
Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulinu-lispro. Jedním perem si můžete podat více dávek.

- Váš lékař Vám řekne, kolik jednotek si máte podat ve své dávce a také jak si máte svou injekci s předepsanou dávkou inzulinu podat.
- Dávka na pero se nastavuje po polovině jednotky (0,5 jednotky). V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 0,5 jednotky do 30 jednotek.
- Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.
- Je-li Vaše dávka vyšší než 30 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.
- Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Pokud se píst dostane na konec zásobní vložky, využíval(a) jste všech 300 jednotek v peru.

Své pero nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat.

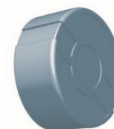
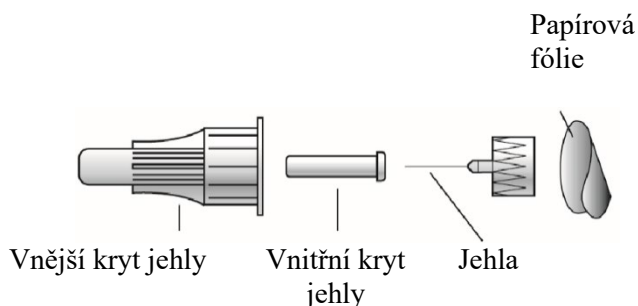
Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.

Části pera Humalog Junior KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)

Dávkovací tlačítko Modré s vyvýšenými hranami na konci a na straně



Jak rozlišíte svoje pero HUMALOG Junior KwikPen:

- Barva pera: modrá
- Dávkovací tlačítko: modré, s vyvýšenými hranami na konci a na straně
- Štítek: bílý s pruhem oranžové barvy a pásem v barvě burgundy a oranžovo žluté

K podání injekce potřebujete:

- Humalog Junior KwikPen
- Jehlu kompatibilní s perem KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon

Jehly a tampon nejsou součástí balení.

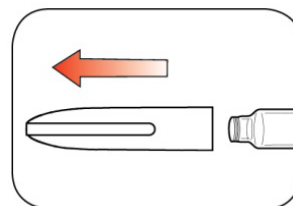
Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
Zkontrolujte pero a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní od jeho prvního použití.
- Pro každou injekci použijte **novou jehlu**. Tím pomůžete předejít infekcím a případnému ucpání jehel.

Krok 1:

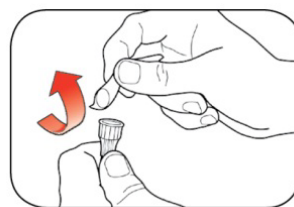
- Přímým tahem odstraňte kryt pera.
– **Neodstraňujte** z pera štítek.
- Tamponem otřete pryžový uzávěr.

Přípravek Humalog má být čirý a bezbarvý.
Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.



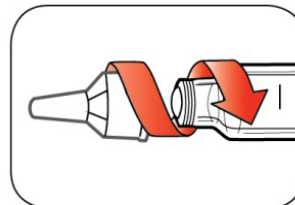
Krok 2:

- Vezměte novou jehlu.
- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.



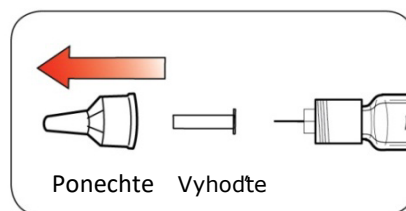
Krok 3:

- Nasad'te jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení.



Krok 4:

- Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte** jej.
- Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



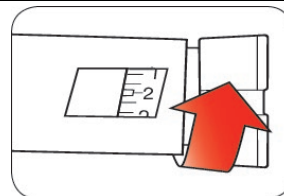
Prostříknutí pera

Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání. Prostříknutí pera je důležité k zajištění jeho správného fungování.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

Krok 5:

- K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky.



Krok 6:

- Otočte pero jehlou nahoru. Pokleпávejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduchové bublinky shromáždily nahoře.



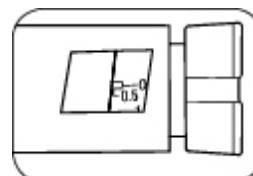
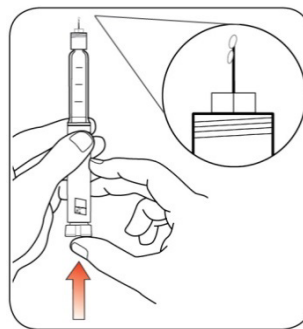
Krok 7:

- S jehlou směrem nahoru stiskněte dávkovací tlačítko nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0”. Držte dávkovací tlačítko stlačené a **pomalu počítejte do 5**.

Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulin.

- Pokud **nevidíte** inzulin, opakujte kroky prostříknutí, ale ne víc než 4 krát.
- Pokud **stále nevidíte** inzulin, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí

Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.



Nastavení dávky

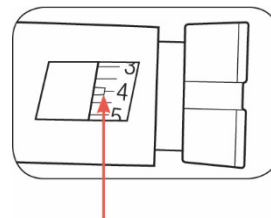
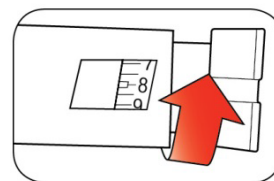
- V jedné injekci můžete aplikovat dávku od poloviny (0,5 jednotky) do 30 jednotek.

Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.

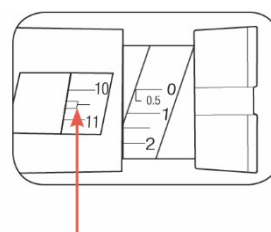
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 30 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s rozhodnutím, jak si svou dávku podat, zeptejte se svého lékaře.
 - Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.
 - Pokud **obvykle** potřebujete více než 30 jednotek, zeptejte se svého lékaře, zda pro Vás nebude lepší jiné pero Humalog KwikPen.

Krok 8:

- Otáčením dávkovacího tlačítka nastavte počet jednotek, který si potřebujete aplikovat. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po polovině jednotky (0,5 jednotky).
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká
 - **NENASTAVUJTE** si velikost dávky počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - **Celé jednotky** jsou na číselníku natištěny jako čísla.
 - **Poloviny jednotek** jsou zobrazeny jako čáry mezi čísly.
- Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.



Příklad: dávkovací okénko ukazuje 4 jednotky



Příklad: dávkovací okénko ukazuje 10 ½ (10,5) jednotek

- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
- Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývajících počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývajících dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat.

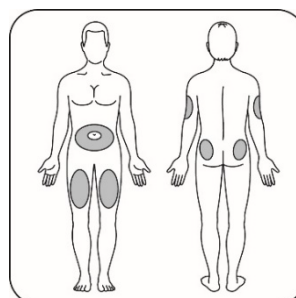
Podání dávky

- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

Krok 9:

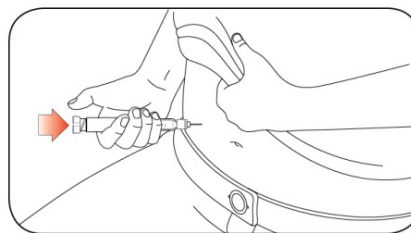
- Vyberte místo vpichu.

Humalog se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci, nechte kůži oschnout.



Krok 10:

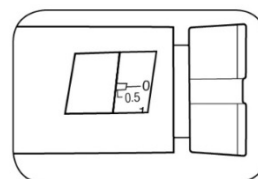
- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko, a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčkuté **a pomalu napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka.
K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **NEDOJDE**.

Krok 11:

- Vytáhněte jehlu z kůže.
 - Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Zkontrolujte číslíci v dávkovacím okénku
 - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
 - Pokud v dávkovacím okénku číslíci „0“ nevidíte, **nenastavujte** novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
 - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru a kontaktujte svého lékaře ohledně dalšího postupu.



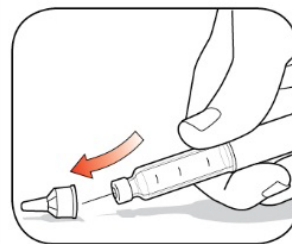
Při podání injekce se píšť pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

Po podání injekce

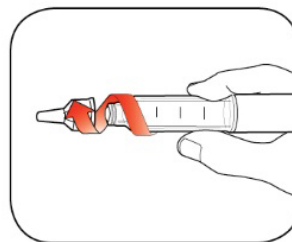
Krok 12:

- Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.



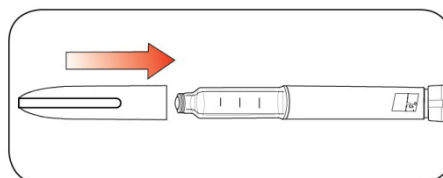
Krok 13:

- Jehlu s nasazeným krytem odstraňte odšroubováním a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod **Likvidace per a jehel**).
- Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera.



Krok 14:

- Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te zpět kryt pera.



Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.
- Nádobu na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Uchovávání pera

Nepoužitá pera

- Nepoužitá pera uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Chraňte Humalog před **mrazem**. Pokud došlo k jeho zmrznutí, **nepoužívejte jej**.
- Nepoužitá pera můžete použít do data použitelnosti uvedeného na obalu, pokud bylo pero uchováváno v chladničce.

Používané pero

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (pod 30 °C). Chraňte jej před prachem, kontaktem s potravinami a tekutinami, přímým teplem a světlem.
- Používané pero zlikvidujte po uplynutí doby uvedené v Příbalové informaci, a to i v případě, že je v něm ještě inzulin.

Obecné informace o bezpečném a účinném používání Vašeho pera

- Uchovávejte pero a jehly mimo dohled a dosah dětí.
- Pero **nepoužívejte**, vypadá-li pero nebo některá jeho část rozbitá či zničená.
- Vždy při sobě noste náhradní pero pro případ ztráty nebo poruchy Vašeho pera.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
 - Pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - Jehla může být ucpaná. Nasaďte novou jehlu a pero prostříkněte.
 - Do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové. Je možné, že budete potřebovat předpis od svého lékaře.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem Humalog 100 jednotek/ml Junior KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu: