

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Humalog 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Humalog 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis
Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini* (vastavalt 3,5 mg).

Viaal

Iga viaal sisaldab 1000 ühikut lispro-insuliini 10 ml lahuses.

Kolbampull

Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.

KwikPen ja Tempo Pen

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
Iga pen-süstel väljastab 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Junior KwikPen

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
Iga Junior KwikPen väljastab 0,5 ühiku kaupa 0,5...30 ühikut.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *E. coli* kultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel ja lastel, kes vajavad insuliini manustamist glükoosi normaalse homöostaasi säilitamiseks. Humalog on näidustatud ka suhkurtõve esialgseks stabiliseerimiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuse määrab arst, vastavalt iga patsiendi individuaalsele vajadusele.

Junior KwikPen

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen on sobilik patsientidele, kes võivad kasu saada väiksematest insuliini annuse kohandamistest.

Humalog'i võib manustada vahetult enne sööki. Vajadusel võib Humalog'i manustada vahetult pärast sööki.

Humalog'i toime saabub kiiresti ning on nahaaluse manustamise korral kestuselt lühem (2...5 tundi) kui lühitoimelise insuliini korral. Toime kiire saabumine võimaldab Humalog'i (või pideva nahaaluse infusiooni korral Humalog'i boolust) manustada söögiaja vahetus läheduses. Igasuguse insuliini toime ajaline kulg võib erinevatel inimestel või ka ühel inimesel erinevatel aegadel oluliselt varieeruda. Hoolimata süstekohast, saabub toime kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Nii nagu kõigi insuliinipreparaatide puhul, sõltub ka Humalog'i toime kestus annusest, süstekohast, verevarustusest, kehatemperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest.

Arsti äranägemisel võib Humalog'i kasutada koos pikema toimeajaga insuliini või sulfonüüluureatega.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus olla vähenenud.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel võib glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemine põhjustada insuliinivajaduse vähenemist, samas võib kroonilise maksakahjustusega patsientidel insuliiniresistentsuse tõus esile kutsuda insuliinivajaduse suurenemise.

Lapsed

Humalog'i võib kasutada noorukitel ja lastel (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Subkutaanne manustamine

Humalog-preparaate tuleb manustada nahaaluse süstina.

KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen sobivad ainult nahaaluseks süstimiseks. Humalog kolbampullides sobib ainult nahaaluseks süstimiseks Lilly korduvkasutatavast pen-süstlist või ühilduvate pidevaks subkutaanseks insuliiniinfusiooniks (CSII) mõeldud pumbasüsteemide abil.

Nahaaluse manustamise kohtadeks on õlavarred, reied, tuharad või kõht. Süstekohta tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui ligikaudu üks kord kuus, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

Nahaaluse manustamise korral tuleb hoolikalt jälgida, et Humalog ei satuks veresoonda. Pärast süsti ei tohi süstekohta masseerida. Patsientidele tuleb õpetada õiget süstimise tehnikat.

Humalog KwikPen'id

Humalog KwikPen on saadaval kahe tugevusena. Humalog 100 ühikut/ml KwikPen (ja Humalog 200 ühikut/ml KwikPen, vt eraldi oleval ravimi omaduste kokkuvõtetel) väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega. Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen väljutab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa ühe süstega. **Hoolimata ravimi tugevusest on insuliiniühikute arv nähtav pen-süstli annuseaknas ning ümberarvutamist patsiendi teisele tugevusele viimise või erineva ühikutesüsteemiga pen-süstli korral teha ei tohi.**

Humalog Tempo Pen

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega. Hoolimata ravimi tugevusest on insuliiniühikute arv nähtav pen-süstli annuseaknas ning ümberarvutamist patsiendi teisele tugevusele viimise või erineva ühikutesüsteemiga pen-süstli korral teha ei tohi. Tempo Pen'i saab kasutada koos valikulise ülekandemooduliga Tempo Smart Button (vt lõik 6.6).

Nagu iga insuliini süstimisel, tuleb ka Tempo Pen'i, Smart Button'i ja mobiilirakenduse kasutamisel patsienti juhendada, et ta kontrolliks veresuhkru taset juhul, kui ta kaalub või otsustab teha veel ühe süste ja ei ole kindel, kui palju ta on süstinud.

Humalog'i kasutamine insuliini infusioonipumbas

Humalog'i subkutaanseks süstimiseks pidevaks infusiooniks mõeldud pumba abil võib pumba reservuaari täita Humalog 100 ühikut/ml viaalist. Mõned pumbad ühilduvad kolbampullidega, mille saab intaktselt pumba sisse panna.

Lispro-insuliini infundeerimiseks tohib kasutada ainult teatavaid CE - märgistusega insuliini infusioonipumpasid. Enne lispro-insuliini infusiooni tuleb tähelepanelikult lugeda pumba tootja kasutusjuhendit, et kindlaks teha selle pumba sobivust teile. Kasutage pumba õiget reservuaari ja kateetrit. Pumba reservuaari täitmisel vältige selle kahjustamist, kasutades õige pikkusega nõela. Infusioonikomplekti (voolikut ja kanüüli) tuleb vahetada vastavalt infusioonikomplektiga kaasas oleva tooteinformatsiooni instruksioonidele. Hüpoglükeemia tekkimisel tuleb infusioon katkestada seniks, kuni episood on möödunud. Korduvate või raskete hüpoglükeemiate esinemisel kaaluge insuliini infusiooni vähendamise või lõpetamise vajadust. Pumba rike või infusioonikomplekti ummistus võib põhjustada glükoositaseme kiiret tõusu. Kui teile tundub, et insuliini vool on katkenud, siis tegutsege nii, nagu pumba instruksioonis õpetatud. Insuliini infusioonipumbaga kasutamisel ei tohi Humalog'i ühegi teise insuliiniga segada.

Insuliini intravenoosne manustamine

Vajadusel võib Humalog'i manustada ka veenisiseselt, näiteks vere glükoosisisalduse reguleerimiseks ketoatsidoosi seisundis, ägedate haigestumiste korral ning operatsioonide ajal ja nende järgselt.

Humalog 100 ühikut/ml on saadaval viaalides, kui vajalik on veenisisene süstimine.

Lispro-insuliini intravenoosne manustamine peab toimuma vastavalt tavalistele kliinilises praktikas kehtivatele veenisisesete injektsioonide, nt intravenoosse boolussüsti või infusiooni sooritamise reeglitele. Nõutav on vere glükoositaseme sage jälgimine.

0,1...1,0 ühikut/ml kontsentratsiooniga lispro-insuliini infusioonilahused 0,9 %-lises naatriumkloriidi või 5 %-lises glükoosi lahuses püsivad toatemperatuuril stabiilsena 48 tunni jooksul. Süsteem soovitatakse enne infusiooni alustamist eeltäita.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Hüpoglükeemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või tootemargile

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või margile peab toimuma range meditsiinilise jälgimise tingimustes. Muutused toime tugevuse, margi (tootja), tüübi (lühitoimeline/lahustuv, NPH/isofaaninsuliin jms), liigi (loomne, humaan, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi (rekombinantse DNA meetoodika või loomse päritoluga insuliin) osas võivad põhjustada annuse muutmise vajadust. Kiire toimeajaga insuliinide kombineerimisel baasinsuliiniga tuleb kõigil patsientidel mõlema insuliini annus optimeerida, saavutamaks paremat vereglükoosi kontrolli, eriti öise ja tühja kõhu puhuse veresuhkru taseme kontrolli kogu päeva vältel.

Viaal

Kui Humalog'i segatakse pikema toimeajaga insuliiniga, tuleb esimesena süstlasse tõmmata lühema toimeajaga Humalog, vältimaks viaali kontamineerumist pikema toimeajaga insuliiniga. Arsti äranägemisel peaks insuliinide segamine toimuma kas pikemat aega või vahetult enne süsti, kuid ühesugusest rutiinist tuleb järjekindlalt kinni pidada.

Hüpoglükeemia ja hüperglükeemia

Seisunditeks, mis võivad muuta või vähendada hüpoglükeemia varajasi hoiatavaid sümptomeid, on pikaajaline suhkurtõbi, intensiivne insuliinravi, diabeetiline neuropaatia või mõned ravimid, nt β -blokaatorid.

Mõned patsiendid, kellel on esinenud hüpoglükeemilisi reaktsioone pärast üleviimist loomse päritoluga insuliinilt iniminsuliinile, on täheldanud, et hüpoglükeemia varajased hoiatavad sümptomid on teistsugused või vähem väljendunud kui eelmisel insuliinil olles. Korrigeerimata hüpoglükeemilised või hüperglükeemilised reaktsioonid võivad põhjustada teadvusetust, koomat või surma.

Mitteküllaldaste annuste või ravi katkestamise korral, eriti insuliinsõltuva diabeedi puhul, võib tagajärjeks olla hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos, mis on potentsiaalselt surma põhjustavad seisundid.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Insuliinivajadus ja annuse korrigeerimine

Haiguse või emotsionaalse stressi korral võib insuliinivajadus suureneda.

Annuse kohandamine võib vajalikuks osutuda ka siis, kui patsient suurendab oma füüsilist koormust või muudab dieeti. Vahetult pärast sööki sooritatud füüsiline treening võib suurendada hüpoglükeemia ohtu. Insuliini kiire toimeajaga analoogide farmakodünaamikast tulenevalt võib hüpoglükeemia esinemise korral see saabuda kiiremini pärast süsti kui lühitoimelise humaaninsuliini järgselt.

Humalog'i kombineerimine pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel koos insuliinidega on teatatud südamepuudulikkuse tekkest, eriti südamepuudulikkuse tekkeks kõrgendatud riskifaktoritega patsientidel. Sellega peab arvestama, kui kaalutakse pioglitazoni ja Humalog'i koosravi vajadust. Selle kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente südamepuudulikkuse sümptomite, kehakaalu suurenemise ja tursete tekke suhtes jälgida. Mistahes kardiaalsete sümptomite ägenemise korral tuleb ravi pioglitazoniga ära jätta.

Ravivigadest hoidumine

Patsiente tuleb juhendada alati enne igat süsti kontrollima insuliini etiketti, et vältida Humalog KwikPen kahe erineva tugevuse ning ka teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist.

Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstliil valitud ühikute arvu. Seega on patsientide ise enda süstimise eelduseks, et nad saavad ise lugeda pen-süstliil valitud ühikute arvu. Pimedad või halva nägemisega patsiendid peavad alati otsima abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on korras ning kes oskab insuliini süstevahendit kasutada.

Tempo Pen

Tempo Pen sisaldab magnetit (vt lõik 6.5), mis võib mõjutada implanteeritud elektroonilise meditsiiniseadme, näiteks südamerütmuri tööd. Magnetvälja ulatus on ligikaudu 1,5 cm.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüperglükeemilise toimega ravimite, nt suukaudsete kontratseptiivide, kortikosteroidide, kilpnäärme hormoonide asendajate, danasooli ja β 2-retseptorite stimulaatorite (nt ritodriini, salbutamooli, terbutaliini) samaaegsel kasutamisel võib insuliinivajadus suureneda.

Hüpoglükeemilise toimega ravimite, nt suukaudsete hüpoglükeemiliste preparaatide, salitsülaatide (nt atsetüülsalitsüülhappe), sulfoonamiidide, teatavate antidepressantide (nt. monoamiini oksüdaasi inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite), teatud angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite (nt kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II retseptori blokaatorite, β -blokaatorite, ja oktreetiidi, või alkoholi samaaegsel kasutamisel võib insuliinivajadus väheneda.

Enne teiste ravimite kasutamist koos Humalog'iga tuleb arstiga nõu pidada (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed lispro-insuliini kasutamise kohta suure arvu raseduste korral ei osuta mingitele rasedust ega loodet/vastsündinut ohustavatele ravimi kõrvaltoimetele.

Raseduse ajal tuleb insuliinravi saavat (insuliinõltuva või rasedusdiabeediga) patsienti tähelepanelikult jälgida. Insuliinivajadus langeb tavaliselt esimesel trimestril ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Diabeediga patsientidel tuleb soovitada arsti sellest informeerida, kui nad on rasedad või plaanivad rasestumist. Diabeediga rasedatel patsientidel tuleb vere glükoositaset ja üldist tervislikku seisundit hoolikalt jälgida.

Imetamine

Rinnaga toitval diabeedihaiigel võib vajalikuks osutada insuliiniannuse, dieedi või mõlema kohandamine.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei mõjutanud loomkatsetes loomade fertiilsust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpopglükeemia tagajärjel võib patsiendi kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime halveneda. See võib kujutada endast ohtu sellistes olukordades, kus need omadused omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või liikuvate masinate käsitlemisel).

Patsientidel tuleb soovitada seoses autojuhtimisega hüpopglükeemiat vältivaid abinõusid rakendada. See omab erilist tähtsust neil, kes ei taju või tajuvad vähemal määral hüpopglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid. Sellistes olukordades tuleb kaaluda autojuhtimise lubatavust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Hüpopglükeemia on insuliinravi kõige sagedasemaks kõrvaltoimeks, mis diabeedihaiigel võib esineda. Raske hüpopglükeemia võib põhjustada teadvusetust ja äärmistel juhtudel surma. Mingisugust hüpopglükeemia erisagedust ei esine, kuna hüpopglükeemia on nii insuliini annuse kui ka teiste faktorite, nt patsiendi dieedi ja füüsilise aktiivsuse tulemus.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on alljärgnevalt loetletud MedDRA organsüsteemi klasside eelistatud terminite ja esinemissageduse vähenemise järgi (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired						
Lokaalne allergia		X				
Süsteemne allergia				X		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused						
Lipodüstroofia			X			
Naha amüloidoos						X

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Lokaalne allergia

Sagedasti võib esineda lokaalne allergia. Insuliini süstekohal võib tekkida punetus turse ja sügelus. See seisund laheneb tavaliselt paari päeva kuni paari nädala jooksul. Mõnel juhul võib see olukord olla seotud muude teguritega kui insuliin, nt ärritavate ainetega naha puhastusvahendis või vale süstimistehnikaga.

Süsteemne allergia

Süsteemne allergia, mis on harva esinev, kuid võib olla raskem, on generaliseerunud insuliiniallergia. See võib põhjustada löövet kogu kehal, õhupuudust, hingeldust, vererõhu langust, pulsi sagenemist või higistamist. Generaliseerunud allergia rasked juhtumid võivad olla eluohtlikud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Tursed

Insuliinraviga seoses on teatatud ödeemi juhtudest, eriti siis, kui intensiivistatud insuliinravi tulemusel on paranenud eelnevalt nõrk metaboolne kontroll.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinide kohta puuduvad spetsiifilised üleannuse määratlused, sest glükoosikontsentratsioon seerumis tuleneb keerukatest koostoimetest insuliinitasemetega, tsirkuleeruva glükoosi hulga ja muude metaboolsete protsesside vahel. Hüpoglükeemia põhjuseks võib olla insuliini toime ülejääk manustatud toidu või kulutatud energia suhtes.

Hüpoglükeemia sümptomiteks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, peavalu, higistamine ja oksendamine.

Kerged hüpoglükeemia episoodid alluvad hästi glükoosi, sahharoosi vm. suhkru suukaudsele manustamisele.

Mõõduka raskusega hüpoglükeemia korrigeerimiseks soovitatakse lihasesiseselt või nahaalusi manustada glükagooni, ning kui patsient on piisavalt toibunud, anda suu kaudu süsivesikuid. Kui glükagoonile ei teki ravivastust, tuleb veenisiseselt manustada glükoosilahust.

Kui patsient on koomas, tuleb glükagooni manustada lihasesse või naha alla. Kui glükagooni ei ole käepärast või patsiendil ei teki sellele ravivastust, tuleb veeni manustada glükoosilahust. Niipea kui patsiendil on teadvus taastunud, peab ta sööma.

Vajalikuks võivad osutada korduv süsivesikute manustamine ja jälgimine, sest pärast näilist kliinilist paranemist võib hüpoglükeemia taastuda.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AB04

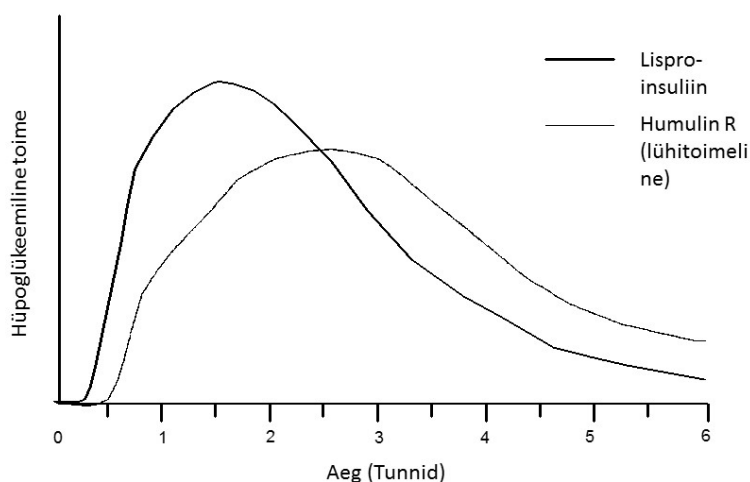
Lispro-insuliini primaarseks toimeks on glükoosiainevahetuse reguleerimine.

Peale selle omavad insuliinid mitmeid anaboolseid ja antikataboolseid toimeid erinevatele kudedele. Lihaskoes suureneb glükogeeni, rasvhapete, glütserooli ja valkude süntees ning aminohapete sidumine, kusjuures aga glükogenolüüs, glükoneogenees, ketogenees, lipolüüs, valkude katabolism ja aminohapete eliminatsioon vähenevad.

Lispro-insuliini toime saabub kiiresti (ligikaudu 15 minuti pärast), mistõttu teda on võimalik manustada väiksema ajalise intervalliga (0...15 minutit söögiajast) söögiaegade suhtes kui lühitoimelist insuliini (30...45 minutit enne sööki). Võrreldes lühitoimelise insuliiniga, saabub lispro-insuliini toime kiiremini ning püsib lühemat aega (2...5 tundi).

I ja II tüüpi diabeedihaigetega läbiviidud kliinilised uuringud on tõestanud söögijärgse hüperglükeemia vähenemist lispro-insuliiniga, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga.

Nagu kõigi insuliinide puhul, võib ka lispro-insuliini toime ajaline kulg varieeruda erinevatel inimestel või samal inimesel eri aegadel ning sõltuvalt annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest. Järgnevalt on esitatud subkutaansele süstile järgnev tüüpiline toime profiil.



Ülaltoodud graafik kajastab glükoosi suhtelist kogust aja lõikes, mis on vajalik selleks, et glükoosi kontsentratsioon inimese täisveres püsiks umbes tühja kõhu tasemel ning see näitab nende insuliinide toimet glükoosiainevahetusele aja lõikes.

Lastel (61 patsienti vanuses 2...11 aastat) ning lastel ja teismelistel (481 patsienti vanuses 9...19) on läbi viidud lispro-insuliini ja lühitoimelist humaaninsuliini võrdlevad kliinilised uuringud. Lispro-insuliini farmakodünaamiline profiil lastel on samasugune nagu täiskasvanuil.

Subkutaanse infusioonipumbas kasutatuna kaasneb lispro-insuliini raviga madalam glükosüleeritud hemoglobiini tase kui lühitoimelise humaaninsuliini korral. Topelt-pimedas ristuvast uuringus täheldati, et lispro-insuliini korral langes pärast 12-nädalast manustamist glükosüleeritud hemoglobiini tase 0,37 protsendipunkti ning lühitoimelise humaaninsuliini korral 0,03 protsendipunkti võrra ($p = 0,004$).

Sulfonüüluurea preparaatide maksimaalseid annuseid saavate II tüüpi diabeedi patsientidega viidi läbi uuring, millest nähtus, et lispro-insuliini täiendaval manustamisel väheneb HbA_{1C} tase oluliselt, võrreldes ainult sulfonüüluureadega. HbA_{1C} tase väheneb arvatavasti ka muude insuliinide, nt lühitoimelise humaaninsuliini või isofaaninsuliini lisamisel.

I ja II tüüpi diabeedihaigetega läbiviidud kliinilistest uuringutest on selgunud, et lispro-insuliini korral väheneb öiste hüperglükeemia episoodide esinemissagedus, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga.

Mõnes uuringus on öise hüpoglükeemia vähenemisega kaasnenud päevaste hüpoglükeemia episoodide sagenemine.

Neeru- ja maksapuudulikkus ei mõjuta glükodünaamilist vastust lispro-insuliinile. Glükoosi uuringute käigus mõõdeti lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini glükodünaamilisi erinevusi ning selgus, et need säilisid ka erinevate neerufunktsioonide korral.

On kindlaks tehtud, et lispro-insuliin on molaarselt võrdne iniminsuliiniga, kuid tema toime saabub kiiremini ning püsib lühemat aega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lispro-insuliini farmakokineetika näitab, et tegemist on kiiresti imenduva ühendiga, mille maksimaalne tase veres saabub 30...70 minutit pärast nahaalust manustamist. Sellise kineetika kliinilise tähtsuse üle otsustamisel on sobivam jälgida glükoosi tarbimise kõveraid (nagu punktis 5.1 seletatud).

Neerupuudulikkusega patsientidel imendub lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin. Erineva neerufunktsiooniga II tüüpi diabeedi patsientidel säilisid üldiselt farmakokineetilised erinevused lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahel ning need ei sõltunud neerufunktsiooni näitajatest. Maksakahjustusega patsientidel imendub ja elimineerub lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro testides, mille hulka kuulusid insuliinireseptorite asukohtadega seondumise ja kasvavatele rakkudele avalduva toime testid, näitas lispro-insuliin omadusi, mis sarnanesid lähedaselt iniminsuliinile. Samuti on uuringud näidanud, et lispro-insuliin ja insuliinireseptori seose katkemist esineb sama palju kui iniminsuliini puhul. 1-kuulised ja 12-kuulised ägeda toksilisuse uuringud ei ole näidanud mingeid märkimisväärsed toksilisuse nähte.

Loomuuringutes ei kahjustanud lispro-insuliin sigivust ning ei kutsunud esile embrüotoksilisust ega teratogensust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

metakresool

Glütserool

Dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat

Tsinkoksiid

Süstevesi

pH tagamiseks võib olla kasutatud soolhapet ja naatriumhüdroksiidi.

6.2 Sobimatus

Viaal

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Kolbampull, KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen

Neid ravimpreparaate ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega muu ravimiga.

6.3 Kõlblikusaeg

Enne kasutamist

3 aastat.

Pärast kasutusele võtmist / pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist

28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Pärast kasutusele võtmist / pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist

Viaal

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C) või temperatuuril kuni 30 °C.

Kolbampull

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Viaal

Lahus paikneb 1. tüüpi flintklaasist viaalides, mis on kinni pitseeritud butüülist või halobutüülist sulguriga ning mida kaitseb alumiiniumplomm. Viaali sulguri töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni.

10 ml viaal: 1 või 2 viaali pakendis või 5 viaaliga mitmikpakend (5 ühe viaaliga pakendit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kolbampull

Lahus on 1. tüüpi flintklaasist kolbampullides, mis on kinni pitseeritud butüülist või halobutüülist sulguriga ning mida kaitseb alumiiniumümbris. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni.

3 ml kolbampull: 5 või 10 kolbampulli pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

KwikPen

Lahus on 1. tüüpi flintklaasist kolbampullides, mis on kinni pitseeritud butüülist või halobutüülist sulguriga ning mida kaitseb alumiiniumümbris. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni. 3 ml kolbampull on pitseeritud

eeltäidetud/ühekordselt kasutatavas süstevahendis, mille nimetus on KwikPen. Pakend ei sisalda nõelu.

3 ml KwikPen: 5 tk pakendis või 10 tk mitmikpakendis (2 viie pen-süstliga pakendit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Junior KwikPen

1. tüüpi klaasist kolbampullid, mis on kinni pitseeritud halobutüülist diskutihendiga ja kindlustatud alumiinium tihenditega ja bromobutüülist kolvi kaanega. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni. 3 ml kolbampull, on kindlalt suletud ühekordselt kasutatavasse süstevahendisse, mille nimetus on „Junior KwikPen“. Pakend ei sisalda nõelu.

3 ml Junior KwikPen: pakendis 1 pen-süstel, 5 pen-süstlit või mitmikpakendis 10 pen-süstlit (2 pakendit 5 pen-süstliga). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tempo Pen

I tüüpi klaasist kolbampullid, mis on suletud halobutüülkummist tihendi ja alumiiniumümbrise ning bromobutüülkummist kolviga. Kolbampulli kolvi töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni. 3 ml kolbampull on paigaldatud ühekordselt kasutatavasse süstevahendisse, mille nimetus on „Tempo Pen“. Tempo Pen sisaldab magnetit (vt lõik 4.4). Pakend ei sisalda nõelu.

3 ml Tempo Pen: pakendis 5 pen-süstlit või mitmikpakendis 10 pen-süstlit (2 pakendit 5 pen-süstliga). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib igat kolbampulli või pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse. Viaale kasutavad patsiendid ei tohi kunagi nõelu ega süstlaid teistega jagada. Pärast igat süsti tuleb nõel hävitada.

Humalog'i lahus peab olema selge ja värvitu. Humalog'i ei tohi kasutada, kui lahus tundub hägune, paksenenud, veidi värvust muutnud või selles on näha tahkeid osakesi.

Viaalides sisalduvat insuliini ei tohi segada kolbampullides sisalduva insuliiniga. Vt lõik 6.2.

Annuse ettevalmistamine

Viaal

Viaali tuleb kasutada koos vastava süstlaga (100 ühikulised märgistused).

i) Humalog

1. Peske käed.
2. Kui te kasutate uut viaali, siis tõmmake ära plastikust kattedekork, kuid ärge eemaldage sulgurit.
3. Kui raviskeem näeb ette baasinsuliini ja Humalog'i samaaegset kasutamist, siis neid võib süstlas segada. Insuliinide segamisel järgige vastavat segamise õpetust, mis on esitatud lõigus (ii) ja 6.2.
4. Tõmmake süstlasse selline kogus õhku, mis võrdub Humalog'i ordineeritud annusega. Pühkige viaali pealmist otsa vatitampooniga. Viige nõel läbi Humalog'i viaali kummikorgi ning süstige õhk viaali.
5. Keerake viaal ja süstal nii, et viaali põhi jääb ülespoole. Hoidke viaal ja süstal kindlalt ühes käes.
6. Veendunud, et nõela ots paikneb Humalog'is, tõmmake vajalik kogus süstlasse.
7. Enne kui eemaldate nõela viaalist, kontrollige, kas süstlas ei ole õhumulle, mis vähendavad Humalog'i kogust. Kui selles leiduvad õhumullid, hoidke süstalt otsaga ülespoole ning koputage selle küljele, nii et mullid kerkivad pinnale. Suruge need kolvi abil välja ning tõmmake sisse õige annus.
8. Eemaldage nõel viaalist ja asetage süstal lauale, nii et nõel ei puutu millegi vastu.

ii) Humalog'i segamine pikema toimeajaga iniminsuliinidega (vt lõik 6.2)

1. Humalog'i tohib segada pikema toimeajaga iniminsuliiniga ainult arsti nõuandel.
2. Tõmmake süstlasse õhku koguses, mis võrdub pikema toimeajaga insuliini kogusega, mida kasutate. Torgake nõel läbi pikema toimeajaga insuliini viaali korgi ning suruge õhk pudelisse. Tõmmake nõel välja.
3. Nüüd süstige õhku samal viisil oma Humalog'i pudelisse, kuid **ärge** nõela välja tõmmake.
4. Keerake viaali koos süstlaga, nii et viaali põhi jääb ülespoole.
5. Olles veendunud, et nõela ots on Humalog'i sees, tõmmake õige annus Humalog'i süstlasse.
6. Enne kui olete jõudnud nõela viaalist eemaldada, kontrollige, kas süstlas on õhumulle, sest nende arvel on seal Humalog'i vähem. Kui süstlas on õhumulle, siis hoidke seda otsaga ülespoole ning koputage küljele, nii et mullid kerkivad üles. Suruge need kolvi abil välja ning tõmmake sisse õige annus.

7. Tõmmake nõel Humalog'i viaalist välja ning torgake pikema toimeajaga insuliini viaali. Keerake viaal koos nõelaga ümber, nii et viaali põhi jääb ülespoole. Hoidke viaali ja süstalt kõvasti ühe käega ning loksutage õrnalt. Olles veendunud selles, et nõela ots asub insuliini sees, tõmmake süstlasse vajalik annus pikema toimeajaga insuliini.
8. Tõmmake nõel viaalist välja ja asetage süstal kõrvale, nii et nõel ei puutuks millegi vastu.

Kolbampull

Humalog kolbampulle tuleb kasutada koos Lilly korduvkasutatava insuliini pen-süstliga ja seda ei tohi kasutada koos ühegi teise korduvkasutatava pen-süstliga, sest teiste pen-süstlite puhul ei ole annustamistäpsus kindlaks tehtud.

Kolbampulli paigaldamiseks, nõela kinnitamiseks ja insuliini süstimiseks järgige iga pen-süstliga kaasasolevat juhendit.

KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen

Enne pen-süstli kasutamist tuleb pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda. Pen-süstlit peab kasutama nii, nagu kasutusjuhendis soovitatud.

Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui mõni selle osa on katki või kahjustatud.

Annuse süstimine

Kasutades pen-süstlit või korduvkasutatavat pen-süstlit, tutvuge pen-süstli ettevalmistamise ja annuse süstimise üksikasjaliku juhendiga, järgnev on üldine kirjeldus.

1. Peske käed.
2. Valige süstekoht.
3. Puhastage nahk vastavalt juhendile.
4. Stabiliseerige nahk, venitades seda laiali või pigistades suuremat piirkonda kokku. Torgake nõel sisse, nagu õpetatud.
5. Tõmmake nõel välja ja avaldage süstekohale kerget survet mõne sekundi vältel. Ärge hõõruge piirkonda.
6. Hävitage süstal ja nõel ohutult. Süstevahendi puhul kasutage nõelakatet, keerake nõel lahti ja hävitage see ohutult.
7. Süstekohti tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui umbes üks kord kuus.

Humalog Tempo Pen

Tempo Pen on loodud töötama koos Tempo Smart Button'iga. Tempo Smart Button on valikuline toode, mille saab ühendada Tempo Pen'i annusenupuga ja mis aitab Humalog'i annuseteavet üle kanda Tempo Pen'ist ühilduvasse mobiilirakendusse. Tempo Pen süstib insuliini hoolimata sellest, kas sellega on ühendatud Tempo Smart Button või mitte. Andmete ülekandmiseks mobiilirakendusse järgige Tempo Smart Button'iga kaasasolevat juhendit ja mobiilirakenduse juhiseid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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
EU/1/96/007/046
EU/1/96/007/047

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30. aprill 1996

Müügiloa uuendamise kuupäev 30. aprill 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon viaalis
Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini* (vastavalt 3,5 mg).

Humalog Mix25 sisaldab 25 % mahus lispro-insuliini lahust ja 75 % mahus lispro-insuliini protamiinsuspensiooni.

Viaal

Iga viaal sisaldab 1000 ühikut lispro-insuliini 10 ml suspensioonis.

Kolbampull

Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml suspensioonis.

KwikPen

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml suspensioonis.
Iga KwikPen väljastab 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *E. coli* kultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Humalog Mix25 on näidustatud suhkurtõve raviks patsientidel, kes vajavad insuliini manustamist glükoosi normaalse homöostaasi säilitamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuse peab määrama arst, vastavalt patsiendi vajadusele.

Humalog Mix25 tohib manustada vahetult enne sööki. Vajaduse korral tohib Humalog Mix25 manustada peatselt pärast sööki. Humalog Mix25 tohib manustada ainult subkutaanselt. Mitte mingil juhul ei tohi Humalog Mix25 manustada intravenoosselt.

Humalog Mix25 subkutaanse manustamise järel võib täheldada Humalogi enda toime kiiret saabumist ja kulmineerumist. See võimaldab Humalog Mix25 manustamist vaid väikese ajalise intervalliga

söögiaja suhtes. Humalog Mix25-s sisalduva lispro-insuliini protamiini komponendi toime kestus sarnaneb baasinsuliini NPH omale.

Iga insuliini toime ajaline kulg võib eri indiviididel või samal inimesel erinevatel aegadel tunduvalt varieeruda. Nii nagu kõigil insuliinipreparaatidel, sõltub ka Humalog Mix25 toime kestus annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus olla vähenenud.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel võib glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemine põhjustada insuliinivajaduse vähenemist, samas võib kroonilise maksakahjustusega patsientidel insuliiniresistentsuse tõus esile kutsuda insuliinivajaduse suurenemise.

Lapsed

Humalog Mix25 manustamist alla 12-aastastele lastele võib kaaluda ainult juhul, kui oodatav kasu on suurem võrreldes lühitoimelise insuliiniga.

Manustamisviis

Subkutaanne süst tuleb teha õlavarre, reie, tuhara või kõhunaha alla. Süstekohta tuleb pidavalt muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui ligikaudu üks kord kuus, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

Humalog Mix25 süstimisel naha alla tuleb veenduda, et nõel ei ole sattunud veresoonde. Pärast sõstimist ei tohi süstekohta masseerida. Patsientidele tuleb õpetada õige süstimistehnika kasutamist.

KwikPen

KwikPen väljastab ühe süstekorraga 1 kuni 60 ühikut, sammuga üks ühik. Vajalik annus valitakse ühikutes. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas.**

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Hüpopglükeemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Humalog Mix25 ei tohi mingil juhul manustada intravenoosselt.

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või tootemargile

Patsiendi üleviimine teist tüüpi või marki insuliinile peab toimuma range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi tugevuses, margis (tootja), tüübis (lühitoimeline/lahustuv, NPH/isofaaninsuliin jne), liigis (loomne, humaanne, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmismeetodis (rekombinantne DNA *versus* loomse päritoluga insuliin) võivad põhjustada annuse muutmise vajadust.

Hüpo- ja hüperglükeemia

Hüpo- ja hüperglükeemia varajasi hoiatavaid sümptomeid võivad muuta või vähendada sellised seisundid nagu pikaajaline suhkurtõbi, intensiivne insuliinravi, diabeetiline neuropaatia või mõnede ravimite, nt. β -blokaatorite samaaegne kasutamine.

Mõned patsiendid, kes on kogunud hüpo- ja hüperglükeemilisi reaktsioone pärast üleminekut loomse päritoluga insuliinilt inimeseinsuliinile, on teatanud, et hüpo- ja hüperglükeemia varajased hoiatavad sümptomid olid vähem väljendunud või erinesid eelmise insuliiniga kogetuist. Korrigeerimata hüpo- või hüperglükeemilised reaktsioonid võivad põhjustada teadvusekadu, koomat või surma.

Ebapiisavate annuste kasutamine või ravi katkestamine – eriti insuliinist sõltuva diabeedi korral – võib põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi, ning need seisundid võivad lõppeda letaalselt.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoozi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpo- ja hüperglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Insuliinivajadus ja annuse korrigeerimine

Insuliinivajadus võib suureneha haigestumise või emotsionaalse stressi korral.

Annuse korrigeerimine võib osutada vajalikuks ka siis, kui patsiendi füüsiline koormus suureneb või ta dieet muutub. Vahetult pärast sööki järgnev füüsiline koormus/treening võib suurendada hüpo- ja hüperglükeemia ohtu.

Humalog Mix25 kombineerimine pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel koos insuliinidega on teatatud südamepuudulikkuse tekkest, eriti südamepuudulikkuse tekkeks kõrgendatud riskifaktoritega patsientidel. Sellega peab arvestama, kui kaalutakse pioglitazoni ja Humalog Mix25 koosravi vajadust. Selle kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente südamepuudulikkuse sümptomite, kehakaalu suurenemise ja tursete tekke suhtes jälgida. Mistahes kardiaalsete sümptomite ägenemise korral tuleb ravi pioglitazoniga ära jätta.

Ravivigadest hoidumine

Patsiente tuleb juhendada alati enne igat süsti kontrollima insuliini etiketti, et vältida Humalog KwikPen kahe erineva tugevuse ning ka teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist. Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstliil valitud ühikute arvu. Seega on patsientide ise enda süstimise eelduseks, et nad saavad ise lugeda pen-süstliil valitud ühikute arvu. Pimedad või halva nägemisega patsiendid peavad alati otsima abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on korras ning kes oskab insuliini süstevahendit kasutada.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Insuliinivajadust võivad suurendada hüperglükeemilise toimega ained, nagu seda on suukaudsed kontratseptiivid, kortikosteroidid või kilpnäärme asendusravi, danasool, β_2 -stimulaatorid (nt. ritodriin, salbutamool, terbutaliin).

Insuliinivajadust võib vähendada hüpoglükeemilise toimega ainete nagu näiteks suukaudsete hüpoglükeemiliste preparaatide, salitsülaatide (nt. atsetüülsalitsüülhape), sulfoonamiidide, teatud antidepressantide (monoamiini oksüdaasi inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite), teatud AKE inhibiitorite (kaptopriil, enalapriil), angiotensiini II retseptori blokaatorite, β -blokaatorite, oktreotiidi või alkoholi samaaegne kasutamine.

Humalog Mix25 segamist teiste insuliinidega ei ole uuritud.

Kui lisaks Humalog Mix25-le kasutatakse muid ravimeid, peab patsient arsti neist informeerima (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed lispro-insuliini kasutamisest suurel hulgal rasedatel ei ole näidanud sellel ainel mingeid kahjulikke toimeid rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele.

Insuliinravi saavat patsienti (insuliinist sõltuva või rasedusdiabeediga) tuleb hoolikalt jälgida kogu raseduse vältel. Insuliinivajadus langeb tavaliselt esimesel ja suureneb teisel ning kolmandal trimestril. Diabeedihaigel tuleb soovitada informeerida arsti, kui ta on rasestunud või kavatseb seda. Rasedal diabeedihaigel on oluline hoolikalt jälgida nii vere glükoosisisaldust kui üldist tervislikku seisundit.

Imetamine

Rinnaga toitval diabeedihaigel võib vajalikuks osutuda insuliiniannuse, dieedi või nende mõlema korrigeerimine.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei mõjutanud loomkatsetes loomade fertiilsust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpoglükeemia tulemusel võib kahjustada patsiendi kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime. See võib kujutada endast ohtu olukordades, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimine või liikuvate masinate käsitlemine).

Patsiente tuleb õpetada ettevaatusabinõusid rakendama, et autojuhtimise ajal hüpoglükeemiat vältida, mis on eriti tähtis nende jaoks, kelle teadlikkus hüpoglükeemia hoiatavatest sümptomitest ei ole piisav või kellel on sageli esinenud hüpoglükeemilisi episoode. Tuleb kaaluda, kas autojuhtimine on üldse antud olukorras soovitatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Hüpoglükeemia on insuliinravi kõige sagedasemaks kõrvaltoimeks, mis diabeedihaigel võib esineda. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada teadvusetust ja äärmistel juhtudel surma. Mingisugust hüpoglükeemia erisagedust ei esine, kuna hüpoglükeemia on nii insuliini annuse kui ka teiste faktorite, nt patsiendi dieedi ja füüsilise aktiivsuse tulemus.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on alljärgnevalt loetletud MedDRA organsüsteemi klasside eelistatud terminite ja esinemissageduse vähenemise järgi (väga sage: $\geq 1/10$;

sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired						
Lokaalne allergia		X				
Süsteemne allergia				X		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused						
Lipodüstroofia			X			
Naha amüloidoos						X

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Lokaalne allergia

Sagedasti võib esineda lokaalne allergia. Insuliini süstekohal võib tekkida punetus turse ja sügelus. See seisund laheneb tavaliselt paari päeva kuni paari nädala jooksul. Mõnel juhul võib see olukord olla seotud muude teguritega kui insuliin, nt ärritavate ainete naha puhastusvahendis või vale süstimistehnikaga.

Süsteemne allergia

Süsteemne allergia, mis on harvaesinev, kuid võib olla raskem, on generaliseerunud insuliiniallergia. See võib põhjustada löövet kogu kehal, õhupuudust, hingeldust, vererõhu langust, pulsi sagenemist või higistamist. Generaliseerunud allergia rasked juhtumid võivad olla eluohtlikud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süsteapiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Tursed

Insuliinraviga seoses on teatatud ödeemi juhtudest, eriti siis, kui intensiivistatud insuliinravi tulemusel on paranenud eelnevalt nõrk metaboolne kontroll.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinide kohta puuduvad spetsiifilised üleannuse määratlused, sest glükoosikontsentratsioon seerumis tuleneb keerukatest koostoimetest insuliinitasemetest, tsirkuleeruva glükoosi hulga ja muude metaboolsete protsesside vahel. Hüpo-glükeemia põhjuseks võib olla insuliini toime ülejääk manustatud toidu või kulutatud energia suhtes.

Hüpo-glükeemia sümptomiteks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, peavalu, higistamine ja oksendamine.

Kerged hüpoglükeemia episoodid alluvad hästi glükoosi, sahharoosi vm. suhkru suukaudsele manustamisele.

Mõõduka raskusega hüpoglükeemia korrigeerimiseks soovitatakse lihasesiseselt või nahaalusi manustada glükagooni, ning kui patsient on piisavalt toibunud, anda suu kaudu süsivesikuid. Kui glükagoonile ei teki ravivastust, tuleb veenisiseselt manustada glükoosilahust.

Kui patsient on koomas, tuleb glükagooni manustada lihasesse või naha alla. Kui glükagooni ei ole käepärast või patsiendil ei teki sellele ravivastust, tuleb veeni manustada glükoosilahust. Niipea kui patsiendil on teadvus taastunud, peab ta sööma.

Vajalikuks võivad osutada korduv süsivesikute manustamine ja jälgimine, sest pärast näilist kliinilist paranemist võib hüpoglükeemia taastuda.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise või pika toimeajaga insuliini ja kiire toimeajaga insuliini kombinatsioonid. ATC-kood A10AD04.

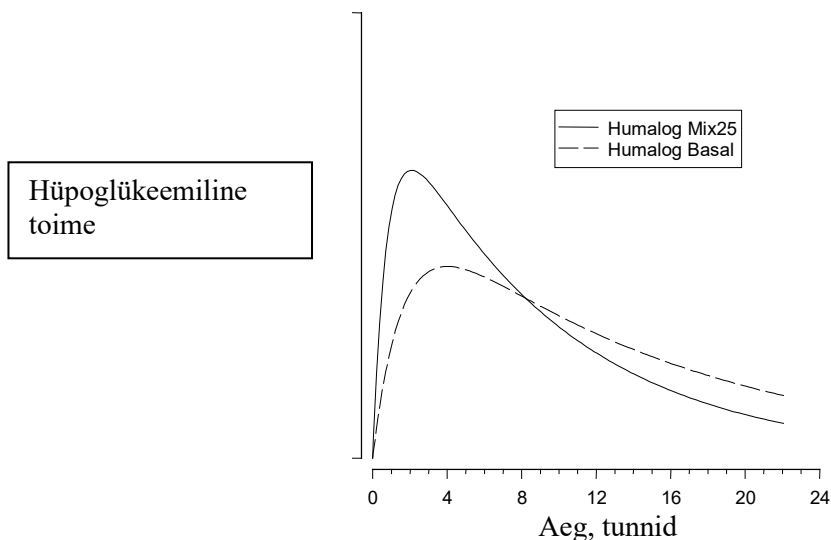
Lispro-insuliini esmaseks toimeks on glükoosiainevahetuse reguleerimine.

Lisaks eelnevale omavad insuliinid mitmeid anaboolseid ja antikataboolseid toimeid mitmetele erinevatele kudedele. Lihaskoes kuuluvad nende toimete hulka glükogeeni, rasvhapete, glütserooli ja valkude sünteesi ning aminohapete haarde aktiveerimine, samal ajal vähendades glükogenolüüsi, glükoneogeneesi, ketogeneesi, lipolüüsi, valkude katabolismi ja aminohapete väljutamist.

Lispro-insuliini toime saabub kiiresti (ligikaudu 15 minuti pärast), võimaldades seega manustamist söögiaja suhtes väiksema ajalise intervalliga (0 – 15 minutit söögikorrast), võrreldes lühitoimelise insuliiniga (30 – 45 minutit enne sööki). Pärast Humalog Mix25 subkutaanset manustamist on täheldatud kiiret lispro-insuliini toime algust ja varajast maksimaalse taseme saabumist. Humalog BASAL omab sellist toimeprofiili, mis meenutab 15 tunni jooksul väga baasinsuliini (NPH) profiili.

Kliinilistes uuringutes I ja II tüüpi diabeediga patsientidel esines postprandiaalse hüperglükeemia vähenemine Humalog Mix25'ga võrreldes humaaninsuliin 30/70'ga. Ühes kliinilises uuringus esines vähene (0,38 mmol/) veresuhkru tõus öisel ajal (kell 3 öösel).

Alljärgnev graafik illustreerib Humalog Mix25 ja BASAL`i farmakodünaamikat.



Üleval esitatud kujutis väljendab suhtelist glükoosi kogust, mis on aja jooksul vajalik selleks, et hoida inimese vere glükoosikontsentratsioone tühja kõhu tasemete lähedastena, ning see on ka näitaja, mis kajastab nende insuliinide toimet glükoosiainevahetusele aja jooksul.

Neeru- ega maksafunktsiooni kahjustus ei mõjusta glükodünaamilist vastust lispro-insuliinile. Lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahelised glükodünaamilised erinevused säilisid neerufunktsiooni suures ulatuses; seda täheldati glükoosi mõõtmisel “clamp” protseduuri käigus.

On ilmnunud, et lispro-insuliin on molaarselt humaaninsuliiniga võrdse tugevusega, kuid tema toime saabub kiiremini ning kestab lühemat aega.

Kahes 8 kuud kestnud avatud ülemineku uuringus osalenud II tüüpi diabeediga patsiendid, kes ei olnud eelnevalt insuliinravi saanud või kes juba said ühte või kahte insuliinisüsti, raviti randomiseeritud sagedusel 4 kuud Humalog Mix 25`ga (manustati kaks korda päevas metformiiniga) ja insuliinlarginiga (manustati üks kord päevas metformiiniga). Täpsem informatsioon on toodud alljärgnevas tabelis.

	Insuliini mitte saanud patsiendid n = 78	Insuliini saanud patsiendid n = 97
Kogu keskmine päevane insuliinidoos ravi lõpuks	0,63 ühikut/kg	0,42 ühikut/kg
Hemoglobiin A1c –vähendamine ¹	1,30% (keskmine ravi alguses = 8,7%)	1,00 % (keskmine ravi alguses = 8,5%)
Keskmise kombineeritud hommiku/õhtu kahetunnise postprandiaalse veresuhkru vähendamine. ¹	3,46 mM	2,48 mM
Keskmise söögielise veresuhkru vähendamine ¹	0,55 mM	0,65 mM
Hüpglükeemia juhud ravi lõpuks	25%	25%
Kehakaalu tõus ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ Humalog Mix25 ravi algusest lõpuni

²Humalog Mix25`le randomiseeritud patsientidel esimese üleminekuajaperioodi jooksul

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lispro-insuliini farmakokineetilised parameetrid näitavad, et tegemist on kiiresti imenduva ühendiga, mis saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 30 ... 70 minutit pärast subkutaanset manustamist. Lispro-insuliini protamiinsuspensiooni farmakokineetilised omadused vastavad keskmise toimeajaga insuliini – nagu näiteks NPH – omadustele. Humalog Mix25 farmakokineetika esindab mõlema komponendi individuaalseid farmakokineetilisi omadusi. Nende kineetiliste parameetrite kliinilise tähenduse arvestamisel on kõige õigem vaadata glükoosi kasutamise/utilisatsiooni kõveraid (nagu punktis 5.1 seletatud).

Neerukahjustusega patsientidel säilitab lispro-insuliin kiirema imendumise, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga. II tüüpi diabeediga patsientidel säilisid tavaliselt neerufunktsiooni suures ulatuses lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini farmakokineetilised erinevused, mis osutasid neerufunktsioonist sõltumatuiks. Maksakahjustusega patsientide puhul püsib lispro-insuliinil kiirem imendumine ja eliminatsioon kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro katsetes, mille käigus vaadeldi ka seondumist insuliinireseptoritega ja toimeid kasvavatele rakkudele, toimis lispro-insuliin sellisel viisil, mis sarnanes lähedaselt humaaninsuliinile. Uuringud näitavad ka, et lispro-insuliini insuliinireseptoritega seondumise dissotsiatsioon on ekvivalentne humaaninsuliini dissotsiatsiooniga. 1-kuulised ja 12-kuulised ägeda toksilisuse uuringud ei osutanud mingitele olulistele toksilisuse leidudele.

Loomuuringuis ei kahjustanud lispro-insuliin fertiilsust ning ei põhjustanud embrüotoksilisust ega teratogeensust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat
metakresool
Fenool
Glütserool
Dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat
Tsinkoksiid
Süstevesi
pH tagamiseks võib olla kasutatud soolhapet ja naatriumhüdrosiidi.

6.2 Sobimatus

Humalog Mix25 segamist teiste insuliinidega ei ole uuritud. Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne kasutamist

3 aastat.

Pärast kasutusele võtmist / pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist

28 päeva

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Pärast kasutusele võtmist / pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist

Viaal

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C) või temperatuuril kuni 30 °C.

Kolbampull

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

KwikPen

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Viaal

Suspensioon on I tüüpi flintklaasist viaalis, mis on suletud butüül- või halobutüülkorgiga ning mida kaitseb alumiiniumplomm. Viaali korgi töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni.

10 ml viaal: 1 viaal pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kolbampull

Suspensioon on I tüüpi flintklaasist kolbampullis, mis on kinni pitseeritud butüülist või halobutüülist diskiga ja kolvi kaanega ning mida kaitseb alumiiniumümbris. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni.

3 ml kolbampull: 5 või 10 kolbampulli pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

KwikPen

Suspensioon on I tüüpi flintklaasist kolbampullis, mis on kinni pitseeritud halobutüülist diskiga ja kolvi kaanega ning mida kaitseb alumiiniumümbris. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni. 3 ml kolbampullid on pitseeritud eeltäidetud/ühikordselt kasutatavasse pen-süstlisse, mille nimetus on KwikPen. Nõelu komplektis ei ole.

3 ml KwikPen: pakendis 5 pen-süstlit või mitmikpakendis 10 pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib igat kolbampulli või pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse. Viaale kasutavad patsiendid ei tohi kunagi nõelu ega süstlaid teistega jagada. Pärast igat süsti tuleb nõel hävitada.

Humalog Mix25 tuleb sageli vaadelda ning seda ei tohi kasutada, kui on näha lahustumata aine tükikesi või kui valged tahked osakesed on kleepunud mahuti põhjale või seintele, andes sellele härmatanud välimuse.

Annuse ettevalmistamine

Humalog Mix25 viaale tuleb enne kasutamist peopesade vahel keerutada, et insuliini uuesti suspendeerida, kuni viaalis paiknev suspensioon näib ühtlaselt hägune või piimjas. Vahetult enne kasutamist tuleb insuliini uuesti suspendeerimiseks Humalog Mix25 kolbampulli ja KwikPen'i peopesade vahel kümme korda veeretada ja kümme korda 180° võrra pöörata, kuni selles paiknev insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas.

Kui insuliin selliseks ei muutu, korrake kirjeldatud protseduuri seni, kuni sisu on segunenud. Kolbampullides paikneb väike klaaskuul, mis on abiks segunemisel.

Ärge liiga ägedalt raputage, kuna see võib põhjustada vahu tekkimist, mis segab õige annuse mõõtmist.

Viaal

Viaali tuleb kasutada koos vastava süstlaga (100 ühikuline markeering).

1. Peske käed.
2. Kui te kasutate uut viaali, siis tõmmake ära plastikust kattedekork, kuid **ärge** eemaldage sulgurit.
3. Tõmmake süstlasse selline kogus õhku, mis võrdub Humalog Mix25 ordineeritud annusega. Pühkige viaali korki vatitampoonega. Viige nõel läbi Humalog Mix25 kummikorgi ja süstige õhk viaali
4. Keerake viaal ja süstal nii, et viaali põhi jääb ülespoole. Hoidke viaal ja süstal kindlalt ühes käes.
5. Veendunud, et nõela ots paikneb Humalog Mix25-s, tõmmake vajalik kogus süstlasse.
6. Enne kui eemaldate nõela viaalist, kontrollige, kas süstlas ei ole õhumulle, mis vähendavad Humalog Mix25 kogust. Kui selles leiduvad õhumullid, hoidke süstalt otsaga ülespoole ning koputage selle küljele, nii et mullid kerkivad pinnale. Suruge need kolvi abil välja ning tõmmake sisse õige annus.
7. Eemaldage nõel viaalist ja asetage süstal lauale, nii et nõel ei puutu millegi vastu.

Kolbampull

Humalog Mix25 kolbampulle tuleb kasutada koos Lilly korduvkasutatava insuliini pen-süstliga ja seda ei tohi kasutada koos ühegi teise korduvkasutatava pen-süstliga, sest teiste pen-süstlite puhul ei ole annustamistäpsus kindlaks tehtud.

Kolbampulli paigaldamiseks, nõela kinnitamiseks ja insuliini süstimiseks järgige iga pen-süstliga kaasasolevat juhendit.

KwikPen

Enne pen-süstli kasutamist tuleb pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda. Pen-süstlit peab kasutama nii, nagu kasutusjuhendis soovitatud.

Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui mõni selle osa on katki või kahjustatud.

Annuse süstimine

Kasutades pen-süstlit või korduvkasutatavat pen-süstlit, tutvuge pen-süstli ettevalmistamise ja annuse süstimise üksikasjaliku juhendiga, järgnev on üldine kirjeldus.

1. Peske käed.
2. Valige süstekoht.
3. Puhastage nahk vastavalt juhendile.
4. Stabiliseerige nahk, venitades seda laiali või pigistades suuremat piirkonda kokku. Torgake nõel sisse, nagu õpetatud.
5. Tõmmake nõel välja ja avaldage süstekohale kergest survet mõne sekundi vältel. Ärge hõõruge piirkonda.
6. Hävitage süstal ja nõel ohutult. Süstevahendi puhul kasutage nõelakatet, keerake nõel lahti ja hävitage see ohutult.
7. Süstekohti tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui umbes üks kord kuus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30. aprill 1996
Müügiloa uuendamise kuupäev 30. aprill 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini* (vastavalt 3,5 mg).

Humalog Mix50 sisaldab 50 %-di mahus lispro-insuliini lahust ja 50 %-di mahus lispro-insuliini protamiinsuspensiooni.

Kolbampull

Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml suspensioonis.

KwikPen

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml suspensioonis.

Iga KwikPen väljastab 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *E. coli* kultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Humalog Mix50 on näidustatud suhkurtõve raviks patsientidel, kes vajavad insuliini manustamist glükoosi normaalse homöostaasi säilitamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuse peab määrama arst, vastavalt patsiendi vajadusele.

Humalog Mix50 tohib manustada vahetult enne sööki. Vajaduse korral tohib Humalog Mix50 manustada peatselt pärast sööki. Humalog Mix50 tohib manustada ainult subkutaanselt. Mitte mingil juhul ei tohi Humalog Mix50 manustada intravenoosselt.

Humalog Mix50 subkutaanse manustamise järel võib täheldada Humalogi enda toime kiiret saabumist ja kulmineerumist. See võimaldab Humalog Mix50 manustamist vaid väikese ajalise intervalliga söögiaja suhtes. Humalog Mix50-s sisalduva lispro-insuliini protamiini komponendi toime kestus sarnaneb baasinsuliini NPH omale.

Iga insuliini toime ajaline kulg võib eri indiviididel või samal inimesel erinevatel aegadel tunduvalt varieeruda. Nii nagu kõigil insuliinipreparaatidel, sõltub ka Humalog Mix50 toime kestus annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus olla vähenenud.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel võib glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemine põhjustada insuliinivajaduse vähenemist, samas võib kroonilise maksakahjustusega patsientidel insuliiniresistentsuse tõus esile kutsuda insuliinivajaduse suurenemise.

Lapsed

Humalog Mix50 manustamist alla 12-aastastele lastele võib kaaluda ainult juhul, kui oodatav kasu on suurem võrreldes lühitoimelise insuliiniga.

Manustamisviis

Subkutaanne süst tuleb teha õlavarre, reie, tuhara või kõhunaha alla. Süstekohta tuleb pidevalt muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui ligikaudu üks kord kuus, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

Humalog Mix50 süstimisel naha alla tuleb veenduda, et nõel ei ole sattunud veresoonda. Pärast sõstimist ei tohi süstekohta masseerida. Patsientidele tuleb õpetada õige süstimistehnika kasutamist.

KwikPen

KwikPen väljastab ühe süstekorraga 1 kuni 60 ühikut, sammuga üks ühik. Vajalik annus valitakse ühikutes. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas.**

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Hüpoglükeemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Humalog Mix50 ei tohi mingil juhul manustada intravenoosselt.

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või tootemargile

Patsiendi üleviimine teist tüüpi või marki insuliinile peab toimuma range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi tugevuses, margis (tootja), tüübis (lühitoimeline/lahustuv, NPH/isofaaninsuliin jne), liigis (loomne, humaanne, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmismeetodis (rekombinantne DNA *versus* loomse päritoluga insuliin) võivad põhjustada annuse muutmise vajadust.

Hüpo- ja hüperglükeemia

Hüpo- ja hüperglükeemia varajasi hoiatavaid sümptomeid võivad muuta või vähendada sellised seisundid nagu pikaajaline suhkurtõbi, intensiivne insuliinravi, diabeetiline neuropaatia või mõnede ravimite, nt β -blokaatorite samaaegne kasutamine.

Mõned patsiendid, kes on kogunud hüpo- ja hüperglükeemilisi reaktsioone pärast üleminekut loomse päritoluga insuliinilt humaaninsuliinile, on teatanud, et hüpo- ja hüperglükeemia varajased hoiatavad sümptomid olid vähem väljendunud või erinesid eelmise insuliiniga kogetuist. Korrigeerimata hüpo- või hüperglükeemilised reaktsioonid võivad põhjustada teadvusekadu, koomat või surma.

Ebapiisavate annuste kasutamine või ravi katkestamine – eriti insuliinist sõltuva diabeedi korral – võib põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi, ning need seisundid võivad lõppeda letaalselt.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpo- ja hüperglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Insuliinivajadus ja annuse korrigeerimine

Insuliinivajadus võib suureneha haigestumise või emotsionaalse stressi korral.

Annuse korrigeerimine võib osutada vajalikuks ka siis, kui patsiendi füüsiline koormus suureneb või ta dieet muutub. Vahetult pärast sööki järgnev füüsiline koormus/treening võib suurendada hüpo- ja hüperglükeemia ohtu.

Humalog Mix50 kombineerimine pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel koos insuliinidega on teatatud südamepuudulikkuse tekkest, eriti südamepuudulikkuse tekkeks kõrgendatud riskifaktoritega patsientidel. Sellega peab arvestama, kui kaalutakse pioglitazoni ja Humalog Mix50 koosravi vajadust. Selle kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente südamepuudulikkuse sümptomite, kehakaalu suurenemise ja tursete tekke suhtes jälgida. Mistahes kardiaalsete sümptomite ägenemise korral tuleb ravi pioglitazoniga ära jätta.

Ravivigadest hoidumine

Patsiente tuleb juhendada alati enne igat süsti kontrollima insuliini etiketti, et vältida Humalog KwikPen kahe erineva tugevuse ning ka teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist. Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstlil valitud ühikute arvu. Seega on patsientide ise enda süstimise eelduseks, et nad saavad ise lugeda pen-süstlil valitud ühikute arvu. Pimedad või halva nägemisega patsiendid peavad alati otsima abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on korras ning kes oskab insuliini süstevahendit kasutada.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Insuliinivajadust võivad suurendada hüperglükeemilise toimega ained, nagu seda on suukaudsed kontratseptiivid, kortikosteroidid või kilpnäärme asendusravi, danasool, β 2-stimulaatorid (nt. ritodriin, salbutamool, terbutaliin).

Insuliinivajadust võib vähendada hüpoglükeemilise toimega ainete nagu näiteks suukaudsete hüpoglükeemiliste preparaatide, salitsülaatide (nt. atsetüülsalitsüülhape), sulfoonamiidide, teatud antidepressantide (monoamiini oksüdaasi inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite), teatud AKE inhibiitorite (kaptopriil, enalapriil), angiotensiini II retseptori blokaatorite, β -blokaatorite, oktreotiidi või alkoholi samaaegne kasutamine.

Humalog Mix50 segamist teiste insuliinidega ei ole uuritud.

Kui lisaks Humalog Mix50-le kasutatakse muid ravimeid, peab patsient arsti neist informeerima (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed lispro-insuliini kasutamisest suurel hulgal rasedatel ei ole näidanud sellel ainel mingeid kahjulikke toimeid rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele.

Insuliinravi saavat patsienti (insuliinist sõltuva või rasedusdiabeediga) tuleb hoolikalt jälgida kogu raseduse vältel. Insuliinivajadus langeb tavaliselt esimesel ja suureneb teisel ning kolmandal trimestril. Diabeedihaiigel tuleb soovitada informeerida arsti, kui ta on rasestunud või kavatseb seda. Rasedal diabeedihaiigel on oluline hoolikalt jälgida nii vere glükoosisisaldust kui üldist tervislikku seisundit.

Imetamine

Rinnaga toitval diabeedihaiigel võib vajalikuks osutuda insuliiniannuse, dieedi või nende mõlema korrigeerimine.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei mõjutanud loomkatsetes loomade fertiilsust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüperglükeemia tulemusel võib kahjustada patsiendi kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime. See võib kujutada endast ohtu olukordades, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimine või liikuvate masinate käsitlemine).

Patsiente tuleb õpetada ettevaatusabinõusid rakendama, et autojuhtimise ajal hüperglükeemiat vältida, mis on eriti tähtis nende jaoks, kelle teadlikkus hüperglükeemia hoiatavatest sümptomitest ei ole piisav või kellel on sageli esinenud hüperglükeemilisi episoode. Tuleb kaaluda, kas autojuhtimine on üldse antud olukorras soovitatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Hüperglükeemia on insuliinravi kõige sagedasemaks kõrvaltoimeks, mis diabeedihaiigel võib esineda. Raske hüperglükeemia võib põhjustada teadvusetust ja äärmistel juhtudel surma. Mingisugust hüperglükeemia erisagedust ei esine, kuna hüperglükeemia on nii insuliini annuse kui ka teiste faktorite, nt patsiendi dieedi ja füüsilise aktiivsuse tulemus.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on alljärgnevalt loetletud MedDRA organsüsteemi klasside eelistatud terminite ja esinemissageduse vähenemise järgi (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)..

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired						
Lokaalne allergia		X				
Süsteemne allergia				X		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused						
Lipodüstroofia			X			
Naha amüloidoos						X

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Lokaalne allergia

Sagedasti võib esineda lokaalne allergia. Insuliini süstekohal võib tekkida punetus turse ja sügelus. See seisund laheneb tavaliselt paari päeva kuni paari nädala jooksul. Mõnel juhul võib see olukord olla seotud muude teguritega kui insuliin, nt ärritavate ainetega naha puhastusvahendis või vale süstimistehnikaga.

Süsteemne allergia

Süsteemne allergia, mis on harva esinev, kuid võib olla raskem, on generaliseerunud insuliiniallergia. See võib põhjustada löövet kogu kehal, õhupuudust, hingeldust, vererõhu langust, pulsi sagenemist või higistamist. Generaliseerunud allergia rasked juhtumid võivad olla eluohtlikud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Tursed

Insuliinraviga seoses on teatatud ödeemi juhtudest, eriti siis, kui intensiivistatud insuliinravi tulemusel on paranenud eelnevalt nõrk metaboolne kontroll.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinide kohta puuduvad spetsiifilised üleannuse määratlused, sest glükoosikontsentratsioon seerumis tuleneb keerukatest koostoimetest insuliinitasemetega, tsirkuleeruva glükoosi hulga ja muude

metaboolsete protsesside vahel. Hüpoglükeemia põhjuseks võib olla insuliini toime ülejääk manustatud toidu või kulutatud energia suhtes.

Hüpoglükeemia sümptomiteks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, peavalu, higistamine ja oksendamine.

Kerged hüpoglükeemia episoodid alluvad hästi glükoosi, sahharoosi vm. suhkru suukaudsele manustamisele.

Mõõduka raskusega hüpoglükeemia korrigeerimiseks soovitatakse lihasesiseselt või nahaalusi manustada glükagooni, ning kui patsient on piisavalt toibunud, anda suu kaudu süsivesikuid. Kui glükagoonile ei teki ravivastust, tuleb veenisiseselt manustada glükoosilahust.

Kui patsient on koomas, tuleb glükagooni manustada lihasesse või naha alla. Kui glükagooni ei ole käepärast või patsiendil ei teki sellele ravivastust, tuleb veeni manustada glükoosilahust. Niipea kui patsiendil on teadvus taastunud, peab ta sööma.

Vajalikuks võivad osutada korduv süsivesikute manustamine ja jälgimine, sest pärast näilist kliinilist paranemist võib hüpoglükeemia taastuda.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

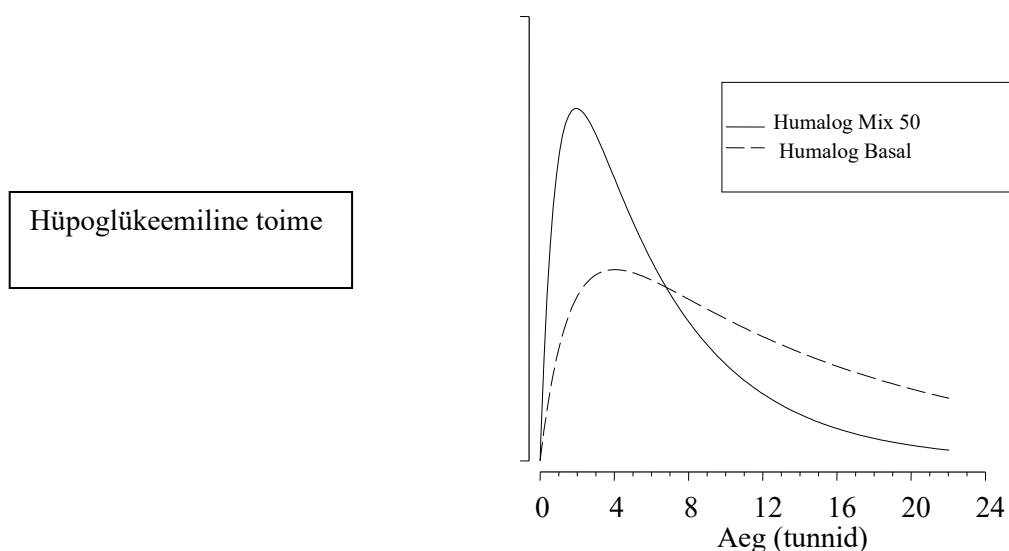
5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise või pika toimeajaga insuliini ja kiire toimeajaga insuliini kombinatsioonid. ATC-kood A10AD04.

Lispro-insuliini esmaseks toimeks on glükoosiainevahetuse reguleerimine.

Lisaks eelnevale omavad insuliinid mitmeid anaboolseid ja antikataboolseid toimeid mitmetele erinevatele kudedele. Lihaskoes kuuluvad nende toimete hulka glükogeeni, rasvhapete, glütserooli ja valkude sünteesi ning aminohapete haarde aktiveerimine, samal ajal vähendades glükogenolüüsi, glükoneogeneesi, ketogeneesi, lipolüüsi, valkude katabolismi ja aminohapete väljutamist.

Lispro-insuliini toime saabub kiiresti (ligikaudu 15 minuti pärast), võimaldades seega manustamist söögiaja suhtes väiksema ajalise intervalliga (0 – 15 minutit söögikorrast), võrreldes lühitoimelise insuliiniga (30 – 45 minutit enne sööki). Pärast Humalog Mix50 subkutaanset manustamist on täheldatud kiiret lispro-insuliini toime algust ja varajast maksimaalse taseme saabumist. Humalog BASAL omab sellist toimeprofili, mis meenutab 15 tunni jooksul väga baasinsuliini (NPH) profiili. Alljärgnev graafik illustreerib Humalog Mix50 ja BASAL'i farmakodünaamikat.



Üleval esitatud kujutis väljendab suhtelist glükoosi kogust, mis on aja jooksul vajalik selleks, et hoida inimese vere glükoosikontsentratsioone tühja kõhu tasemete lähedastena, ning see on ka näitaja, mis kajastab nende insuliinide toimet glükoosiainevahetusele aja jooksul.

Neeru- ega maksafunktsiooni kahjustus ei mõjuta glükodünaamilist vastust lispro-insuliinile. Lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahelised glükodünaamilised erinevused säilisid neerufunktsiooni suures ulatuses; seda täheldati glükoosi mõõtmisel “clamp” protseduuri käigus.

On ilmnenu, et lispro-insuliin on molaarselt humaaninsuliiniga võrdse tugevusega, kuid tema toime saabub kiiremini ning kestab lühemat aega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lispro-insuliini farmakokineetilised parameetrid näitavad, et tegemist on kiiresti imenduva ühendiga, mis saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 30 ... 70 minutit pärast subkutaanset manustamist. Lispro-insuliini protamiinsuspensiooni farmakokineetilised omadused vastavad keskmise toimeajaga insuliini – nagu näiteks NPH – omadustele. Humalog Mix50 farmakokineetika esindab mõlema komponendi individuaalseid farmakokineetilisi omadusi. Nende kineetiliste parameetrite kliinilise tähenduse arvestamisel on kõige õigem vaadata glükoosi kasutamise/utilisatsiooni kõveraid (nagu punktis 5.1 seletatud).

Neerukahjustusega patsientidel säilitab lispro-insuliin kiirema imendumise, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga. II tüüpi diabeediga patsientidel säilisid tavaliselt neerufunktsiooni suures ulatuses lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini farmakokineetilised erinevused, mis osutasid neerufunktsioonist sõltumatuiks. Maksakahjustusega patsientide puhul püsib lispro-insuliinil kiirem imendumine ja eliminatsioon kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro katsetes, mille käigus vaadeldi ka seondumist insuliinireseptoritega ja toimeid kasvavatele rakkudele, toimis lispro-insuliin sellisel viisil, mis sarnanes lähedaselt humaaninsuliinile. Uuringud näitavad ka, et lispro-insuliini insuliinireseptoritega seondumise dissotsiatsioon on ekvivalentne humaaninsuliini dissotsiatsiooniga. 1-kuulised ja 12-kuulised ägeda toksilisuse uuringud ei osutanud mingitele olulistele toksilisuse leidudele.

Loomuuringuis ei kahjustanud lispro-insuliin fertiilsust ning ei põhjustanud embrüotoksilisust ega teratogeensust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat
metakresool
fenool
glütserool
Dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat
tsinkoksiid
süstevesi
pH kohandamiseks võib olla kasutatud soolhapet ja naatriumhüdroksiidi.

6.2 Sobimatus

Humalog Mix50 segamist teiste insuliinidega ei ole uuritud. Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne kasutamist

3 aastat.

Pärast kasutusele võtmist / pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist

28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Pärast kasutusele võtmist / pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist

Kolbampull

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

KwikPen

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kolbampull

Suspensioon on I tüüpi flintklaasist kolbampullis, mis on kinni pitseeritud butüülist või halobutüülist diski ja kolvi kaanega ning mida kaitseb alumiiniumplomm. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni.

3 ml kolbampull: 5 või 10 kolbampulli pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

KwikPen

Suspensioon on I tüüpi flintklaasist kolbampullis, mis on kinni pitseeritud halobutüülist diski ja kolvi kaanega ning mida kaitseb alumiiniumplomm. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni. 3 ml kolbampullid on pitseeritud eeltäidetud/ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse, mille nimetus on KwikPen. Nõelu komplektis ei ole.

3 ml KwikPen: 5 tk pakendis või 10 tk mitmikpakendis (2 viie pen-süstliga pakendit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga kolbampulli või pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse. Patsient peab pärast igit süsti nõela hävitama.

Humalog Mix50 tuleb sageli vaadelda ning seda ei tohi kasutada, kui on näha lahustumata aine tükikesi või kui valged tahked osakesed on kleepunud mahuti põhjale või seintele, andes sellele härmatanud välimuse.

Annuse ettevalmistamine

Vahetult enne kasutamist tuleb insuliini uuesti suspendeerimiseks Humalog Mix50 kolbampulli või KwikPen'i peopesade vahel kümme korda veeretada ja kümme korda 180° võrra pöörata, kuni selles sisalduv insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas. Kui insuliin selliseks ei muutu, korrake kirjeldatud protseduuri seni, kuni sisu on segunenud. Kolbampullides paikneb väike klaaskuul, mis on abiks segunemisel.

Ärge liiga ägedalt raputage, kuna see võib põhjustada vahu tekkimist, mis segab õige annuse mõõtmist.

Kolbampull

Humalog Mix50 kolbampulle tuleb kasutada koos Lilly korduvkasutatava insuliini pen-süstliga ja seda ei tohi kasutada koos ühegi teise korduvkasutatava pen-süstliga, sest teiste pen-süstlite puhul ei ole annustamistäpsus kindlaks tehtud.

Kolbampulli paigaldamiseks, nõela kinnitamiseks ja insuliini süstimiseks järgige iga pen-süstliga kaasasolevat juhendit.

KwikPen

Enne pen-süstli kasutamist tuleb pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda. Pen-süstlit peab kasutama nii, nagu kasutusjuhendis soovitatud.

Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui mõni selle osa on katki või kahjustatud.

Annuse süstimine

Kasutades pen-süstlit või korduvkasutatavat pen-süstlit, tutvuge pen-süstli ettevalmistamise ja annuse süstimise üksikasjaliku juhendiga, järgnev on üldine kirjeldus.

1. Peske käed.
2. Valige süstekoht.
3. Puhastage nahk vastavalt juhendile.
4. Stabiliseerige nahk, venitades seda laiali või pigistades suuremat piirkonda kokku. Torgake nõel sisse ja süstige, nagu õpetatud.
5. Tõmmake nõel välja ja avaldage süstekohale kerget survet mõne sekundi vältel. Ärge hõõruge piirkonda.
6. Keerake nõel lahti, kasutades selleks nõela väliskatet, ning hävitage see ohutult.
7. Süstekohti tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui umbes üks kord kuus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30. aprill 1996

Müügiloa uuendamise kuupäev 30. aprill 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini* (vastavalt 6,9 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 600 ühikut lispro-insuliini 3 milliliitris lahuses.

Iga KwikPen väljastab ühiku kaupa 1...60 ühikut.

* toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *E. colist*.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis.

Selge, läbipaistev, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, kes vajavad insuliini manustamist glükoosi normaalse homöostaasi säilitamiseks. Humalog 200 ühikut/ml KwikPen on näidustatud ka suhkurtõve esialgseks stabiliseerimiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuse määrab arst, vastavalt iga patsiendi individuaalsele vajadusele.

Humalog'i võib manustada vahetult enne sööki. Vajadusel võib Humalog'i manustada vahetult pärast sööki.

Humalog'i toime saabub kiiresti ning on nahaaluse manustamise korral kestuselt lühem (2...5 tundi) kui lühitoimelise insuliini korral. Toime kiire saabumine võimaldab Humalog'i manustada söögiaja vahetus läheduses. Igasuguse insuliini toime ajaline kulg võib erinevatel inimestel või ka ühel inimesel erinevatel aegadel oluliselt varieeruda. Hoolimata süstekohast, saabub toime kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Humalog'i toime kestus sõltub annusest, süstekohast, verevarustusest, kehatemperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest.

Arsti äranägemisel võib Humalog'i kasutada koos pikema toimeajaga insuliini või suukaudsete sulfonüüluurea preparaatidega.

Humalog KwikPen'id

Humalog KwikPen on saadaval kahes tugevuses. Humalog 200 ühikut/ml KwikPen (ja Humalog 100 ühikut/ml KwikPen, vt eraldi ravimi omaduste kokkuvõtte) väljastab ühe süstekorraga 1 kuni 60 ühikut, sammuga üks ühik. **Hoolimata ravimi tugevusest, on valitud ühikute arv nähtav pen-süstli**

annuseaknas ning ümberarvutamist patsiendi teisele tugevusele viimise või erineva ühikutesüsteemiga pen-süstli korral **ei tohi teha**.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i tuleb hoida tagavara variandiks selliste diabeedipatsientide puhul, kes vajavad ööpäevas rohkem kui 20 ühikut kiiretoimelist insuliini. Lispro-insuliini lahust, mis sisaldab 200 ühikut/ml ei tohi pen-süstlist (KwikPen'ist) eemaldada ega segada ühegi teise insuliiniga (vt lõik 4.4 ja lõik 6.2).

Patsientide erigrupid

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus olla vähenenud.

Maksakahjustus

Maksapuudulikkusega patsientidel võivad glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemine põhjustada insuliinivajaduse vähenemist, samas võib kroonilise maksapuudulikkusega patsientidel insuliiniresistentsuse tõus esile kutsuda insuliinivajaduse suurenemist.

Manustamisviis

Humalog süstelahust manustatakse subkutaanselt.

Subkutaanse manustamise kohtadeks peaksid olema õlavarred, reied, tuharad või kõht. Süstekohta tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui umbes üks kord kuus, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

Subkutaanse manustamise korral tuleb hoolikalt jälgida, et Humalog ei satuks veresoonde. Pärast süsti ei tohi süstekohta masseerida. Patsientidele tuleb õpetada õiget süstimise tehnikat.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahust ei tohi kasutada insuliini infusioonipumbas.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahust ei tohi kasutada intravenoosseks süsteks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Hüpoglükeemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või tootemargile

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või tootemargile peab toimuma range meditsiinilise jälgimise tingimustes. Muutused toime tugevuse, margi (tootja), tüübi (lühitoimeline/lahustuv, NPH/isofaaninsuliin jms), liigi (loomne, humaan, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi (rekombinantse DNA meetodika või loomse päritoluga insuliin) osas võivad põhjustada annuse muutmise vajadust. Kiire toimeajaga insuliinide kombineerimisel basaalsuliiniga tuleb kõigil patsientidel mõlema insuliini annus optimeerida, saavutamaks paremat ööpäevast vere glükoosisalduse kontrolli, eriti öise ja tühja kõhu puhuse veresuhkru taseme kontrolli.

Hüpoglükeemia ja hüperglükeemia

Seisunditeks, mis võivad muuta või vähendada hüpoglükeemia varajasi hoiatavaid sümptomeid, on pikaajaline suhkurtõbi, intensiivne insuliinravi, diabeetiline neuropaatia või mõned ravimid, nt beetablokaatorid.

Mõned patsiendid, kellel on esinenud hüpoglükeemilisi reaktsioone pärast üleviimist loomse päritoluga insuliinilt iniminsuliinile, on täheldanud, et hüpoglükeemia varajased hoiatavad sümptomid on teistsugused või vähem väljendunud kui eelmisel insuliinil olles. Korrigeerimata hüpoglükeemilised või hüperglükeemilised reaktsioonid võivad põhjustada teadvusetust, koomat või surma.

Mitteküllaldaste annuste või ravi katkestamise korral, eriti insuliinsõltuva diabeedi puhul, võib tagajärjeks olla hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos, mis on potentsiaalselt surma põhjustavad seisundid.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Insuliinivajadus ja annuse korrigeerimine

Haiguse või emotsionaalse stressi korral võib insuliinivajadus suureneha.

Annuse kohandamine võib vajalikuks osutada ka siis, kui patsient suurendab oma füüsilist koormust või muudab dieeti. Vahetult pärast sööki sooritatud füüsiline treening võib suurendada hüpoglükeemia ohtu. Insuliini kiire toimeajaga analoogide farmakodünaamikast tulenevalt kui tekibki hüpoglükeemia, saabub see pärast süsti kiiremini võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga.

Humalog'i kombineerimine pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel koos insuliinidega on teatatud südamepuudulikkuse tekkest, eriti südamepuudulikkuse tekkeks kõrgendatud riskifaktoritega patsientidel. Sellega peab arvestama, kui raviks kaalutakse pioglitasoni ja Humalog'i kombinatsiooni. Selle kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente südamepuudulikkuse sümptomite, kehakaalu suurenemise ja tursete tekke suhtes jälgida. Mistahes kardiaalsete sümptomite ägenemise korral tuleb ravi pioglitasoniga ära jätta.

Ravivigadest hoidumine lispro-insuliini (200 ühikut/ml) pen-süstlite kasutamisel:

Lispro-insuliini süstelahust, mis sisaldab 200 ühikut/ml, ei tohi KwikPen pen-süstlist tavalisse süstlasse üle kanda. Insuliini süstla märgistused ei võimalda õigesti doseerida. Üleannustamine võib põhjustada tõsist hüpoglükeemiat. Lispro-insuliini süstelahust, mis sisaldab 200 ühikut/ml, ei tohi KwikPen'ist üle kanda ühtegi teise insuliini manustamiseks mõeldud seadmesse, sh insuliini pumpadesse.

Patsiente tuleb juhendada alati iga kord enne süsti kontrollima insuliini etiketti, et vältida juhuslikku segiajamist kahe erineva tugevusega Humalog'iga või ka teiste insuliinidega.

Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstlil valitud ühikute arvu. Seega on patsientide ise enda süstimise eelduseks, et nad saavad ise lugeda pen-süstlil valitud ühikute arvu. Pimedad või halva nägemisega patsiendid peavad alati otsima abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on korras ning kes oskab insuliini süstevahendit kasutada.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüperglükeemilise toimega ravimite, nt suukaudsete kontratseptiivide, kortikosteroidide, kilpnäärme hormoonide asendajate, danasooli ja beeta₂-retseptorite stimulaatorite (nt ritodriini, salbutamooli, terbutaliini) samaaegsel kasutamisel võib insuliinivajadus suureneda.

Hüpopglükeemilise toimega ravimite, nt suukaudsete hüpopglükeemiliste preparaatide, salitsülaatide (nt atsetüülsalitsüülhappe), sulfoonamiidide, teatavate antidepressantide (nt. monoamiini oksüdaasi inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite), teatud angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite (nt kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II retseptori blokaatorite, beeta-blokaatorite, ja oktreetiidi, või alkoholi samaaegsel kasutamisel võib insuliinivajadus väheneda.

Enne teiste ravimite kasutamist koos Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'iga tuleb arstiga nõu pidada (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed lispro-insuliini kasutamise kohta suure arvu raseduste korral ei osuta mingitele rasedust ega loodet/vastsündinut ohustavatele ravimi kõrvaltoimetele.

Raseduse ajal tuleb insuliinravi saavat (insuliinõltuva või rasedusdiabeediga) patsienti tähelepanelikult jälgida. Insuliinivajadus langeb tavaliselt esimesel trimestril ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Diabeediga patsientidel tuleb soovitada arsti sellest informeerida, kui nad on rasedad või plaanivad rasestumist. Diabeediga rasedatel patsientidel tuleb vere glükoositaset ja üldist tervislikku seisundit hoolikalt jälgida.

Imetamine

Rinnaga toitval diabeedihaigel võib vajalikuks osutada insuliiniannuse, dieedi või mõlema kohandamine.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei mõjutanud loomkatsetes loomade fertiilsust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpopglükeemia tagajärjel võib patsiendi kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime halveneda. See võib kujutada endast ohtu sellistes olukordades, kus need omadused omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või liikuvate masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpopglükeemiat autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kes ei taju või tajuvad vähemal määral hüpopglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid. Sellistes olukordades tuleb kaaluda autojuhtimise lubatavust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Hüpopglükeemia on lispro-insuliinravi kõige sagedasemaks kõrvaltoimeks, mis diabeedihaiigel võib esineda. Raske hüpopglükeemia võib põhjustada teadvusetust ja äärmistel juhtudel surma. Mingisugust konkreetset hüpopglükeemia sagedust ei saa välja tuua, kuna hüpopglükeemia on nii insuliini annuse kui ka teiste faktorite, nt patsiendi dieedi ja füüsilise aktiivsuse tulemus.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on alljärgnevalt loetletud MedDRA organsüsteemi klasside eelistatud terminite ja esinemissageduse vähenemise järgi (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired						
Paikne allergia		X				
Süsteemne allergia				X		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused						
Lipodüstroofia			X			
Naha amüloidoos						X

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Paikne allergia

Sagedasti võib esineda paikne allergia. Insuliini süstekohal võib tekkida punetus, turse ja sügelus. See seisund laheneb tavaliselt paari päeva kuni paari nädala jooksul. Mõnel juhul võib see olukord olla seotud muude teguritega kui insuliin, nt ärritavate ainetega naha puhastusvahendis või vale süstimistehnikaga.

Süsteemne allergia

Süsteemne allergia, mis on harva esinev, kuid võib olla raskem, on generaliseerunud insuliiniallergia. See võib põhjustada löövet kogu kehal, õhupuudust, hingeldust, vererõhu langust, pulsi sagenemist või higistamist. Generaliseerunud allergia rasked juhtumid võivad olla eluohtlikud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Tursed

Insuliinraviga seoses on teatatud tursetest, eriti siis, kui intensiivistatud insuliinravi tulemusel on paranenud eelnevalt nõrk metaboolne kontroll.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinide kohta puuduvad spetsiifilised üleannuse määratlused, sest glükoosikontsentratsioon seerumis tuleneb keerukatest koostoimetest insuliinitasemetega, tsirkuleeruva glükoosi hulga ja muude metaboolsete protsesside vahel. Hüpoglükeemia põhjuseks võib olla insuliini toime ülejääk manustatud toidu või kulutatud energia suhtes.

Hüpoglükeemia sümptomiteks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, peavalu, higistamine ja oksendamine.

Kerged hüpoglükeemia episoodid alluvad hästi glükoosi, sahharoosi vm. suhkru suukaudsele manustamisele.

Mõõduka raskusega hüpoglükeemia korrigeerimiseks soovitatakse lihasesiseselt või nahaalusi manustada glükagooni, ning kui patsient on piisavalt toibunud, anda suu kaudu süsivesikuid. Kui glükagoonile ei teki ravivastust, tuleb veenisiseselt manustada glükoosilahust.

Kui patsient on koomas, tuleb glükagooni manustada lihasesse või naha alla. Kui glükagooni ei ole käepärast või patsiendil ei teki sellele ravivastust, tuleb veeni manustada glükoosilahust. Niipea kui patsiendil on teadvus taastunud, peab ta sööma.

Vajalikuks võivad osutada korduv süsivesikute manustamine ja jälgimine, sest pärast näilist kliinilist paranemist võib hüpoglükeemia taastuda.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10A B04

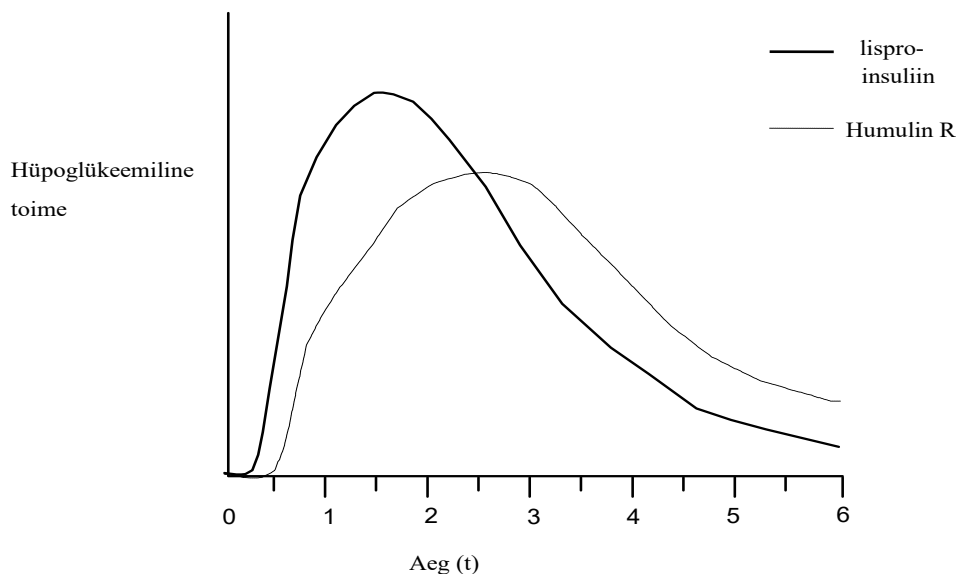
Lispro-insuliini primaarseks toimeks on glükoosiainevahetuse reguleerimine.

Peale selle omavad insuliinid mitmeid anaboolseid ja antikataboolseid toimeid erinevatele kudedele. Lihaskoes suureneb glükogeeni, rasvhapete, glütserooli ja valkude süntees ning aminohapete sidumine, kusjuures aga glükogenolüüs, glükoneogenees, ketogenees, lipolüüs, valkude katabolism ja aminohapete eliminatsioon vähenevad.

Lispro-insuliini toime saabub kiiresti (ligikaudu 15 minuti pärast), mistõttu teda on võimalik manustada väiksema ajalise intervalliga (0...15 minutit söögiajast) söögiaegade suhtes kui lühitoimelist insuliini (30...45 minutit enne sööki). Võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga, saabub lispro-insuliini toime kiiremini ning püsib lühemat aega (2...5 tundi).

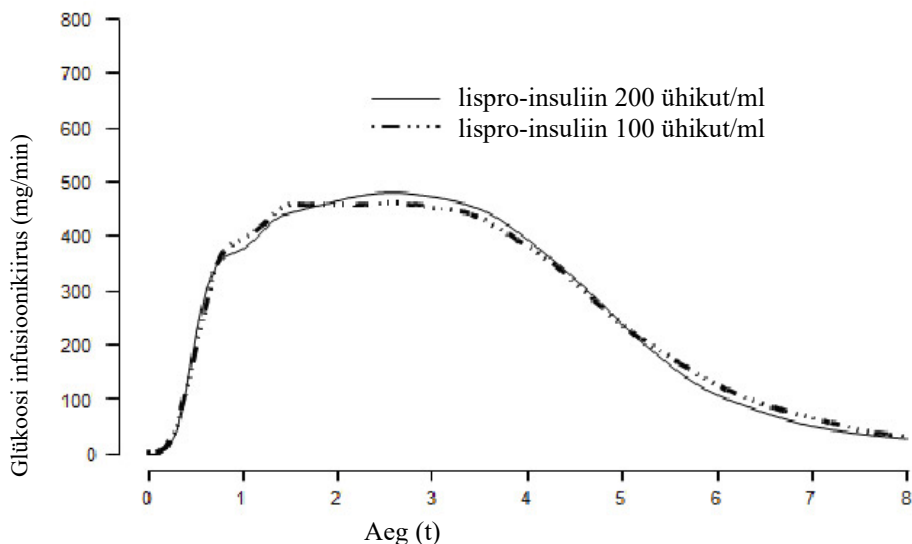
I ja II tüüpi diabeedihaigetega läbiviidud kliinilised uuringud on tõestanud söögijärgse hüperglükeemia vähenemist lispro-insuliiniga, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga. Lispro-insuliini toime ajaline kulg võib varieeruda erinevatel inimestel või samal inimesel eri aegadel ning sõltub annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest. Alljärgnevalt on esitatud subkutaansele injektsioonile järgnev tüüpiline toime profiil.

Joonis 1:



Ülaloodud graafik (joonis 1) kajastab glükoosi suhtelist kogust aja lõikes, mis on vajalik selleks, et glükoosi kontsentratsioon inimese täisveres püsiks umbes tühja kõhu tasemel ning see näitab nende insuliinide (100 ühikut/ml) toimet glükoosiainevahetusele aja lõikes.

Pärast 20 ühiku ühekordset nahaalust manustamist tervetele isikutele oli 100 ühikut/ml lispro-insuliini farmakodünaamiline vastus samasugune nagu 200 ühikut/ml lispro-insuliini süstelahuse manustamisel, seda on näidatud allpool oleval graafikul (joonis 2).



Joonis 2: Glükoosi infusioonikiiruse profiili aritmeetiline keskmine ajas pärast 20 ühiku lispro-insuliin 200 ühikut/ml-s või lispro-insuliin 100 ühikut/ml-s subkutaanset manustamist.

Sulfonüüluurea preparaatide maksimaalseid annuseid saavate II tüüpi diabeedi patsientidega viidi läbi uuring, millest nähtus, et lispro-insuliini täiendaval manustamisel väheneb HbA_{1C} tase oluliselt, võrreldes ainult sulfonüüluureadega. HbA_{1C} tase väheneb arvatavasti ka muude insuliinide, nt lühitoimelise humaaninsuliini või isofaaninsuliini lisamisel.

I ja II tüüpi diabeedihaigetega läbiviidud kliinilistest uuringutest on selgunud, et lispro-insuliini korral väheneb öiste hüpoglükeemia episoodide esinemissagedus, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga. Mõnes uuringus on öise hüpoglükeemia vähenemisega kaasnenud päevaste hüpoglükeemia episoodide sagenemine.

Neeru- ja maksapuudulikkus ei mõjusta glükodünaamilist vastust lispro-insuliinile. Glükoosi uuringute käigus mõõdeti lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini glükodünaamilisi erinevusi ning selgus, et need säilisid ka erinevate neerufunktsioonide korral.

On kindlaks tehtud, et lispro-insuliin on molaarselt võrdne iniminsuliiniga, kuid tema toime saabub kiiremini ning püsib lühemat aega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lispro-insuliini farmakokineetika näitab, et tegemist on kiiresti imenduva ühendiga, mille maksimaalne tase veres saabub 30...70 minutit pärast nahaalust manustamist. Sellise kineetika kliinilise tähtsuse üle otsustamisel on sobivam jälgida glükoosi tarbimise kõveraid (nagu punktis 5.1 seletatud).

Neerupuudulikkusega patsientidel imendub lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin. Erineva neerufunktsiooniga II tüüpi diabeedi patsientidel säilisid üldiselt farmakokineetilised erinevused lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahel ning need ei sõltunud neerufunktsiooni näitajatest. Maksakahjustusega patsientidel imendub ja elimineerub lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin.

Lispro-insuliin 200 ühikut/ml süstelahus oli bioekvivalentne lispro-insuliin 100 ühikut/ml süstelahusega, kui neid manustati tervetele isikutele subkutaanselt annuses 20 ühikut. Aeg maksimaalse kontsentratsiooni saabumiseni oli mõlema tugevuse korral sama.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro testides, mille hulka kuulusid insuliiniretseptorite asukohtadega seondumise ja kasvavatele rakkudele avalduva toime testid, näitas lispro-insuliin omadusi, mis sarnanesid lähedaselt iniminsuliinile. Samuti on uuringud näidanud, et lispro-insuliini ja insuliiniretseptori seose katkemist esineb sama palju kui iniminsuliini puhul. 1-kuulised ja 12-kuulised ägeda toksilisuse uuringud ei ole näidanud mingeid märkimisväärseid toksilisuse nähte.

Loomuuringutes ei näidanud lispro-insuliin kahjulikku toimet fertiilsusele ega kutsunud esile embrüotoksilisust ega teratogeensust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

m-kresool
Glütserool
Trometamool
Tsinkoksiid
Süstevesi
pH korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja naatriumhüdroksiidi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada ühegi teise insuliiniga. Seda ravimpreparaati ei tohi lahjendada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne kasutamist

3 aastat.

Pärast kasutusele võtmist

28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Pärast kasutusele võtmist

Säilitada temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Pen-süstlit ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1. tüüpi klaasist kolbampullid, mis on kinni pitseeritud halobutüülist diskutihendiga ning mida kaitseb alumiiniumümbris. Kolbampulli kolvi ja/või klaasist kolbampulli töötlemiseks võib olla kasutatud dimetikoon- või silikoonemulsiooni. 3 ml kolbampull, mis sisaldab 600 ühikut lispro-insuliini (200 ühikut/ml), on pitseeritud ühekordselt kasutatavas süstevahendis, mille nimetus on KwikPen. Pakend ei sisalda nõelu.

1 pen-süstel, 3 ml

2 pen-süstlit, 3 ml

5 pen-süstlit, 3 ml

Mitmikpakend sisaldab 10 (2 x 5 pen-süstliga pakendit) 3 ml pen-süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse. Patsient peab pärast igat süsti nõela hävitama.

Humalog'i lahus peab olema selge ja värvitu. Humalog'i ei tohi kasutada, kui lahus tundub hägune, paksenenud, veidi värvust muutnud või selles on näha tahkeid osakesi.

Pen-süstli käsitlemine

Enne KwikPen'i kasutamist tuleb pakendi infolehega kaasasolev kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda. KwikPen'i peab kasutama nii, nagu kasutusjuhendis soovitatud.

Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui mõni selle osa on katki või kahjustatud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30. aprill 1996

Müügiloa uuendamise kuupäev 30. aprill 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Fermentatsioon

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

Graanulite taastamine

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Viaalid

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

Kolbampullid

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itaalia.

Humalog 100 ühikut/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen ja Humalog 200 ühikut/ml KwikPen

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Itaalia.

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen ja Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen

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

Ravimi pakendi infolehel peab olema välja toodud vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded (PSUR)**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Viaal. Pakendis 1 või 2 viaali.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal, 10 ml

2 viaali, 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne ja intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Juba kasutuselevõetud viaale tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud viaale tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/020

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (blue box'iga) mitmikpakend – viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 5 viaali, 10 ml (5 pakki 1 viaaliga)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne ja intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Juba kasutuselevõetud viaale tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud viaale tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma blue box`ita) mitmikpakendi osa-viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 viaal, 10 ml. Mitmikpakendi osa, eraldi ei müüda.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne ja intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Juba kasutuselevõetud viaale tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud viaale tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võotkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin
Subkutaanne ja intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Kolbampullid. Pakendid 5 ja 10 kolbampulliga.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 kolbampulli, 3 ml

10 kolbampulli, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Neid kolbampulle tohib kasutada ainult Lilly 3 ml pen-süstliga

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud kolbampulle tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud kolbampulli ja pensüstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

(Avamiseks tõstke siit ja tõmmake)

KARP ON AVATUD

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Viaal. Pakend 1 viaaliga

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon viaalis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 viaal, 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud viaali tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutatavaid viaale tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon viaalis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Kolbampullid. Pakendis 5 ja 10 kolbampulli.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

5 kolbampulli, 3 ml
10 kolbampulli, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt uuesti loksutada. Lugege pakendi infolehte.
Neid kolbampulle tohib kasutada ainult Lilly 3 ml pen-süstliga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril 2 °C - 8 °C (külmkapis).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud kolbampulle tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud kolbampulli ja pensüstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

(Avamiseks tõstke siit ja tõmmake)

KARP ON AVATUD

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Mix25

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Kolbampullid. Pakendis 5 ja 10 kolbampulli.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
50 % lispro-insuliini ja 50 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

5 kolbampulli, 3 ml
10 kolbampulli, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.
Neid kolbampulle tohib kasutada ainult Lilly 3 ml pen-süstliga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud kolbampulle tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud kolbampulli ja pensüstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

(Avamiseks tõstke siit ja tõmmake)

KARP ON AVATUD

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Mix50

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
50 % lispro-insuliini ja 50 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – KwikPen. Pakendis 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/031

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (blue box'iga) mitmikpakend – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 10 (2 pakki 5 pen-süstliga) pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/032

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma blue box`ita) mitmikpakendi osa - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, säilitusainena metakresooli süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 pen-süstlit, 3 ml. Osa mitmikpakendist. Ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/032

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – KwikPen. Pakendis 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

5 pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/033

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Mix25 KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (blue box'iga) mitmikpakendi osa - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

Mitmikpakend: 10 (2 pakki 5 pen-süstliga) pen-süstlit, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/034

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog Mix25 KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma blue box`ita) mitmikpakendi osa - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

5 pen-süstlit, 3 ml. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/034

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Mix25 KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon
25 % lispro-insuliini ja 75 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – KwikPen. Pakendis 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis
50 % lispro-insuliini ja 50 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

5 pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/035

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Mix50 KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (blue box`iga) mitmikpakend - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis
50 % lispro-insuliini ja 50 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

Mitmikpakend: 10 (2 pakendit 5 pen-süstliga) pen-süstlit, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/036

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog Mix50 KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma blue box`ita) mitmikpakendi osa - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis
50 % lispro-insuliini ja 50 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le)

3. ABIAINED

Sisaldab protamiinsulfaati, glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja fenooli säilitusainetena süstevees.

Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

Mitmikpakend: 5 pen-süstlit, 3 ml. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoolikalt loksutada. Lugege pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/036

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Mix50 KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon
50 % lispro-insuliini ja 50 % lispro-insuliini protamiinsuspensiooni
Nahaaluseks kasutamiseks

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml (3,5 mg/ml)

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARBI TEKST, KwikPen, pakendis 1,2 või 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini (6,9 mg)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, trometamooli, metakresooli ja süstevett.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrokksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

1 pen-süstel, 3 ml
2 pen-süstlit, 3 ml
5 pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult seda pen-süstlit, vastasel korral on oht tõsiseks üleannustamiseks.
Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTTEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/039	1 pen-süstel
EU/1/96/007/040	2 pen-süstlit
EU/1/96/007/041	5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog 200 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (blue box'iga), mitmikpakend - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini (6,9 mg)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, trometamooli, metakresooli ja süstevett. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

Mitmikpakend: 10 (2 karpi 5 pen-süstliga) pen-süstlit, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult seda pen-süstlit, vastasel korral on oht tõsiseks üleannustamiseks. Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/042

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog 200 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma blue box'ita), mitmikpakendi osa - KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini (6,9 mg)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, trometamooli, metakresooli ja süstevett.
Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

Mitmikpakend: 5 pen-süstlit, 3 ml. Ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult seda pen-süstlit, vastasel korral on oht tõsiseks üleannustamiseks.
Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/042

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog 200 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETI TEKST**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEED

Humalog KwikPen 200 ühikut/ml süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

**KASUTAGE AINULT SEDA PEN-SÜSTLIT, VASTASEL KORRAL ON OHT TÕSISEKS
ÜLEANNUSTAMISEKS.**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARBI TEKST – Junior KwikPen, pakendis 1 või 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (3,5 mg)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja süstevett. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

1 pen-süstel, 3 ml

5 pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pen-süstel väljastab 0,5-30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

8. KÖLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Visata ära pärast 28 päeva kasutamist, isegi kui insuliini on veel alles. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/043 1 pen-süstel
EU/1/96/007/044 5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (blue box'iga), mitmikpakend – Junior KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (3,5 mg)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja süstevett. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

Mitmikpakend: 10 (2 karpi 5 pen-süstliga) pen-süstlit, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pen-süstel väljastab 0,5-30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Visata ära pärast 28 päeva kasutamist, isegi kui insuliini on veel alles. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/045

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma blue box'ita), mitmikpakendi osa – Junior KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (3,5 mg)

3. ABIAINED

Sisaldab glütserooli, tsinkoksiidi, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati, metakresooli ja süstevett. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

Mitmikpakend: 5 pen-süstlit, 3 ml. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pen-süstel väljastab 0,5-30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, konsulteerige apteekriga.

8. KÖLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C juures).

Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Visata ära pärast 28 päeva kasutamist, isegi kui insuliini on veel alles. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida toatemperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTTEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/007/045

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETI TEKST**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Tempo Pen. Pakendis 5 Tempo Pen'i

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis.
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, tsinkoksiid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, säilitusainena metakresool ja süstevesi. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 pen-süstlit, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/046

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, võtke ühendust apteekriga.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Tempo Pen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võotkood

Lisatud on 2D-võotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (*blue box*'iga) mitmikpakend – Tempo Pen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, tsinkoksiid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, säilitusainena metakresool ja süstevesi. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 10 pen-süstlit (2 pakendit 5 pen-süstliga), 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/047

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Tempo Pen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) mitmikpakendi osa – Tempo Pen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, tsinkoksiid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, säilitusainena metakresool ja süstevesi. Happelisuse korrigeerimiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 pen-süstlit, 3 ml. Mitmikpakendi osa, eraldi ei müüda.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda. Hoida liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselevõetud pen-süstlit tohib kasutada 28 päeva jooksul. Kasutuselevõetud pen-süstlit tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C, mitte hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/007/047

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Kui plomm on enne esimest kasutamist rikutud, võtke ühendust apteekriga.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Humalog Tempo Pen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETI TEKST**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog`i kasutamist
3. Kuidas Humalog`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog ja milleks seda kasutatakse

Humalog`i kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog`i toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog`i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

Humalog sobib kasutamiseks nii täiskasvanuil kui lastel.

2. Mida on vaja teada enne Humalog`i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog`i

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpopglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpopglükeemia korral (vt lõik 3: Kui te kasutate Humalog`i rohkem kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja viaali etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog`i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.

- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel II tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Humalog`i“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkru alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid
- hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog`i kasutada

Kasutage Humalog`i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog on mõeldud nahaaluseks süstimiseks. Seda tohib lihasesse süstida ainult sel juhul, kui arst on seda käskinud.

Humalog`i süstimiseks ettevalmistamine

- Humalog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kor, enne kui ennast süstite.

Humalog`i süstimine

- Kõigepealt peske käed.
- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõõridele. Puhastage viaali kummikork, kuid ärge seda eemaldage.
- Kasutage kummikorgist läbisurumiseks puhast, steriilset nõela ja süstalt ning tõmmake süstlasse vajalik kogus Humalog`i. Arst või meditsiinipersonal seletab, kuidas seda teha. **Ärge andke oma nõelu ja süstlaid teistele kasutada.**
- Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu –, Humalog`i toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Arst ütleb teile, kui peate segama Humalog`i mõne iniminsuliiniga. Näiteks kui peate süstima segu, siis tõmmake Humalog süstlasse enne pika toimeajaga insuliini. Süstige vedelik kohe, kui olete selle seganud. Tehke nii iga kord. Humalog`i ei tohi tavaliselt segada iniminsuliinide seguga. Humalog`i ei tohi kunagi segada teiste tootjate poolt valmistatud ega loomse päritoluga insuliinidega.
- Humalog`i ei tohi veeni süstida. Süstige Humalog`i nii, nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud. Ainult arst tohib süstida Humalog`i veeni. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt.seoses kirurgilise operatsiooniga või kui olete haigestunud ning teie glükoositase on liiga kõrge.

Humalog`i kasutamine infusioonipumbaga

- Lispro-insuliini infundeerimiseks tohib kasutada ainult teatavaid CE - märgistusega insuliini infusioonipumpasid. Enne lispro-insuliini infusiooni lugege tähelepanelikult tootjajuhendit, et teha kindlaks selle pumba sobivust teile. Lugege ja järgige infusioonipumbaga kaasasolevaid instruksioone.
- Kasutage pumba õiget reservuaari ja kateetrit.

- Infusioonikomplekti vahetus (voolik ja nõel) peab toimuma infusioonikomplektiga kaasas oleva tooteinfo juhiste järgi.
- Hüpoglükeemia tekkimisel tuleb infusioon katkestada seniks, kuni episood on möödunud. Korduvate või raskete hüpoglükeemiate esinemisel andke sellest teada raviarstile või diabeedikliinikusse ning kaaluge insuliini infusiooni vähendamise või lõpetamise vajadust.
- Pumba rike või infusioonikomplekti ummistus võib põhjustada glükoositaseme kiiret tõusu. Kui teile tundub, et insuliini vool on katkenud, siis tegutsege nii, nagu juhendis õpetatud, ning vajadusel andke sellest teada oma raviarstile või diabeedikliinikusse.
- Insuliini infusioonipumbaga kasutamisel ei tohi Humalog ühegi teise insuliiniga segada.

Kui te kasutate Humalog`i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog`i rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna rasket hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog`i kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog`i, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat on:

- Hoidke alati endaga tagavaraks kaasas süstalt ja Humalog viaali.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog`i kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog`i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- | | |
|----------------------|--------------------|
| • lööve tervel kehal | • vererõhu langus |
| • õhupuudus | • südamepekslemine |
| • kähisev hingamine | • higistamine |

Kui teile tundub, et teil on Humalog`i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetused, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitamissüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

A. Hüpopglükeemia

Hüpopglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- südamepekslemine
- närvilisus ja värisemine
- iiveldus
- peavalu
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpopglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini. Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog'i või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog`i säilitada

Hoida Humalog`i külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda. Kasutuselevõetud viaali tuleb hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C) või toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog 100 ühikut/ml süstelahus viaalis sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog välja näeb ja pakendi sisu

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus on steriilne, selge, värvitu vesilahus, mis sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstelahusena. Iga viaal sisaldab 1000 toimeühikut (10 milliliitrit). Humalog 100 ühikut/ml süstelahust viaalis väljastatakse 1 või 2 viaaliga pakenditena või komplektis 5x1 viaali. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Humalog 100 ühikut/ml süstelahust viaalis toodab:

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

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog`i kasutamist
3. Kuidas Humalog`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog ja milleks seda kasutatakse

Humalog`i kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog`i toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog`i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

Humalog sobib kasutamiseks nii täiskasvanuil kui lastel.

2. Mida on vaja teada enne Humalog`i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog`i

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3: Kui te kasutate Humalog`i rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja kolbampulli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog`i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal

süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.

- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel II tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Humalog`i“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid

- hüpglükemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog`i kasutada

3 ml kolbampull on mõeldud kasutamiseks ainult Lilly 3 ml pen-süstliga. See ei ole kasutamiseks 1,5 ml pen-süstliga.

Kasutage Humalog`i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog on mõeldud nahaaluseks süstimiseks. Seda tohib lihasesse süstida ainult sel juhul, kui arst on seda käskinud.

Humalog`i süstimiseks ettevalmistamine

- Humalog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Pen-süstli kasutusvalmis seadmine

- Kõigepealt peske käed. Desinfitseerige kolbampulli kummimembraan.
- **Te tohite Humalog kolbampulle kasutada ainult Lilly insuliini pen-süstlitel. Veenduge, et teie pen-süstliga kaasasoleval infolehel on nimetatud Humalog või Lilly kolbampulle. 3 ml pen-süstlile sobib ainult 3 ml kolbampull.**
- Järgige pen-süstliga kaasasolevaid juhiseid. Paigutage kolbampull pen-süstlisse.
- Valige annuseks 1 või 2 ühikut. Seejärel hoidke pen-süstlit, nõel ülespoole suunatud, ning koputage pen-süstli küljele, nii et kõik õhumullid tõusevad üles. Vajutage süstismehhanismile, pen-süstel endiselt ülespoole suunatud. Tehke seda seni, kuni nõelast väljub Humalog`i piisk. Pen-süstlisse võivad olla jäänud siiski mõned väikesed õhumullid. Need on ohutud, aga kui õhumullid on liiga suured, siis võib süstitav annus olla ebatäpne.

Humalog`i süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõõridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu – Humalog`i toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Humalog`i ei tohi veeni süstida. Süstige Humalog`i nii, nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud. Ainult arst tohib süstida Humalog`i veeni. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt. seoses kirurgilise operatsiooniga või kui olete haigestunud ning teie glükoositase on liiga kõrge.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate Humalog'i steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi. Jätke kolbampull pen-süstlisse.

Järgmised süstid

- Enne iga süsti valige annuse aknas 1 või 2 ühikut ja vajutage süstimisnupule, kusjuures pen-süstel on otsaga ülespoole suunatud, kuni nõelast ilmub nähtavale Humalog'i piisk. Vaadates kolbampulli küljel asuvat mõõturit, võite näha, kui palju Humalog'i on alles. Mõõturi iga sälg vaheline kaugus tähistab ligikaudu 20 ühikut. Kui sellest ei piisa teie annuseks, siis vahetage kolbampulli.

Ärge segage Humalog'i kolbampulli mingeid muid insuliine. Kui kolbampull on tühi, ärge seda enam kasutage.

Humalog'i kasutamine infusioonipumbaga

- Lispro-insuliini infundeerimiseks tohib kasutada ainult teatavaid CE - märgistusega insuliini infusioonipumpasid. Enne lispro-insuliini infusiooni lugege tähelepanelikult tootjajuhendit, et teha kindlaks selle pumba sobivust teile. Lugege ja järgige infusioonipumbaga kaasasolevaid instruksioone.
- Kasutage pumba õiget reservuaari ja kateetrit.
- Infusioonikomplekti vahetus (voolik ja nõel) peab toimuma infusioonikomplektiga kaasas oleva tooteinfo juhiste järgi.
- Hüpoglükeemia tekkimisel tuleb infusioon katkestada seniks, kuni episood on möödunud. Korduvate või raskete hüpoglükeemiate esinemisel andke sellest teada raviarstile või diabeedikliinikusse ning kaaluge insuliini infusiooni vähendamise või lõpetamise vajadust.
- Pumba rike või infusioonikomplekti ummistus võib põhjustada glükoositaseme kiiret tõusu. Kui teile tundub, et insuliini vool on katkenud, siis tegutsege nii, nagu juhendis õpetatud, ning vajadusel andke sellest teada oma raviarstile või diabeedikliinikusse.
- Insuliini infusioonipumbaga kasutamisel ei tohi Humalog'i ühegi teise insuliiniga segada.

Kui te kasutate Humalog'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog'i rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog'i kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog'i, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavaraks kaasas süstalt ja Humalog'i viaali või tagavara pen-süstlit ja kolbampulli, juhuks kui kaotate oma pen-süstli või kolbampulli või need lähevad rikki.

- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog'i kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog'i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- | | |
|----------------------|--------------------|
| • lööve tervel kehal | • vererõhu langus |
| • õhupuudus | • südamepekslemine |
| • kähisev hingamine | • higistamine |

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetus, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitamissüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüperglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog`i või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- punetav nägu
- janu
- isutus
- puuvilja lõhn hingeõhus
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog`i säilitada

Enne esmast kasutamist hoida Humalog`i külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud kolbampulli tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud pen-süstlit ega kolbampulli külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog välja näeb ja pakendi sisu

Humalog 100 ühikut/ml süstelahus on steriilne, selge, värvitu vesilahus, mis sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstelahusena. Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Kolbampulle väljastatakse pakendites, mis sisaldavad kas 5 või 10 kolbampulli. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla.

Müügiloa hoidja ja tootja

Humalog 100 ühikut/ml süstelahust kolbampullis toodab:

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

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon viaalis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Mix25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix25 kasutamist
3. Kuidas Humalog Mix25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Mix25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Mix25 ja milleks seda kasutatakse

Humalog Mix25 kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog Mix25 on eelnevalt segatud suspensioon. Selle toimeaine on lispro-insuliin. 25 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud ja see toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud. 75 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga, mis pikendab selle toimet.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog Mix25 on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog Mix25 toime saabub väga kiiresti ja kestab kauem kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Tavaliselt tuleb Humalog Mix25 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog Mix25 koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix25 kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Mix25

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog Mix25 rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevatustabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja viaali etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog Mix25, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad

sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.

- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel II tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Mix25 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Mix25

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid
- hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Mix25 sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Mix25 kasutada

Kasutage Humalogi Mix25 alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog Mix25 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Süstige Humalog Mix25 naha alla. Selle manustamiseks ei tohi kasutada muud manustamisteed. Mingil juhul ei tohi Humalog Mix25 manustada veeni.

Humalog Mix25 süstimiseks ettevalmistamine

- Enne süstimist tuleb insuliini uuesti suspendeerimiseks Humalog Mix25 sisaldavat viaali peopesade vahel veeretada, kuni selles paiknev insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas. Ärge liiga jõuliselt raputage, kuna see võib põhjustada vahu teket, mis takistaks annuse täpset mõõtmist. Viaale tuleb sageli vaadelda ning neid ei tohi kasutada, kui neis leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud viaali põhja või seinale, andes sellele härratanud välimuse. Kontrollige iga kord, kui ennast süstite.

Humalog Mix25 süstimine

- Kõigepealt peske käed.
- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõõridele. Puhastage viaali kummikork, kuid ärge seda eemaldage.
- Kasutage kummikorgist läbisurumiseks puhast, steriilset nõela ja süstalt ning tõmmake süstlasse vajalik kogus Humalog Mix25. Arst või meditsiinipersonal seletab, kuidas seda teha. **Ärge andke oma nõelu ja süstlaid teistele kasutada.**
- Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud

Kui te kasutate Humalog Mix25 rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog Mix25 rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpopglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpopglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpopglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog Mix25 kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog Mix25, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida güpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavaraks kaasas süstalt ja Humalog Mix25 viaali.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog Mix25 kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog Mix25, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad võivad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog Mix25 või muud insuliini;

- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüperglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog Mix25 või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- punetav nägu
- janu
- isutus
- puuvilja lõhn hingeõhus
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Mix25 säilitada

Hoida Humalog Mix25 külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda. Kasutuselevõetud viaali tuleb hoida külmkapis (2 °C - 8 °C) või toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et selles leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud viaali põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon viaalis sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon viaalis välja näeb ja pakendi sisu

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon on valge, steriilne suspensioon ja sisaldab 100 toimeühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstesuspensioonina. 25 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud. 75 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga. Iga viaal sisaldab 1000 ühikut (10 milliliitrit).

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensiooni viaalis väljastatakse 1 viaaliga pakendites.

Müügiloa hoidja ja tootja

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensiooni viaalis toodab:

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

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Mix25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix25 kasutamist
3. Kuidas Humalog Mix25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Mix25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Mix25 ja milleks seda kasutatakse

Humalog Mix25 kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog Mix25 on eelnevalt segatud suspensioon. Selle toimeaine on lispro-insuliin. 25 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud ja see toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud. 75 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga, mis pikendab selle toimet.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog Mix25 on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog Mix25 toime saabub väga kiiresti ja kestab kauem kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Tavaliselt tuleb Humalog Mix25 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog Mix25 koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix 25 kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Mix25

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog Mix 25 rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja kolbampulli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog Mix25, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad

sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.

- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel II tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Mix25 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Mix25

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last, siis vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpoplükeemia episoodid
- hüpoplükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Mix25 sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Mix25 kasutada

3 ml kolbampull on mõeldud kasutamiseks ainult Lilly 3 ml pen-süstliga. See ei ole kasutamiseks 1,5 ml pen-süstliga.

Kasutage Humalog Mix25 alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog Mix25 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnöörid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Süstige Humalog Mix25 naha alla. Selle manustamiseks ei tohi kasutada muud manustamisteed. Mingil juhul ei tohi Humalog Mix25 manustada veeni.

Humalog Mix25 süstimiseks ettevalmistamine

- Vahetult enne süstimist tuleb insuliini uueks suspendeerimiseks Humalog Mix25 sisaldavat kolbampulli peopesade vahel kümme korda veeretada ja kümme korda 180⁰ võrra pöörata, kuni selles paiknev insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas. Kui insuliin selliseks ei muutu, siis korra kirjeldatud protseduuri seni, kuni sisu on segunenud. Kolbampullides paikneb väike klaaskuul, mis on abiks segunemisel. Ärge liiga jõuliselt raputage, kuna see võib põhjustada vahu teket, mis takistaks annuse täpset mõõtmist. Kolbampulle tuleb sageli vaadelda ning neid ei tohi kasutada, kui neis leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härratanud välimuse. Kontrollige iga kord, kui ennast süstite.

Pen-süstli kasutusvalmis seadmine

- Kõigepealt peske käed. Desinfitseerige kolbampulli kummimembraan.
- **Te tohite Humalog Mix25 kolbampulle kasutada ainult Lilly insuliini pen-süstlite. Veenduge, et teie pen-süstliga kaasasoleval infolehel on nimetatud Humalog või Lilly kolbampulle. 3 ml pen-süstlile sobib ainult 3 ml kolbampull.**
- Järgige pen-süstliga kaasasolevaid juhiseid. Paigutage kolbampull pen-süstlisse.
- Valige annuseks 1 või 2 ühikut. Seejärel hoidke pen-süstlit, nõel ülespoole suunatud, ning koputage pen-süstli küljele, nii et kõik õhumullid tõusevad üles. Vajutage süstimismehhanismile, pen-süstel endiselt ülespoole suunatud. Tehke seda seni, kuni nõelast väljub Humalog Mix25 piisk. Pen-süstlisse võivad olla jäänud siiski mõned väikesed õhumullid. Need on ohutud, aga kui õhumullid on liiga suured, siis võib süstitav annus olla ebatäpne.

Humalog Mix25 süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnööridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et

süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate Humalog Mix25 steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi. Jätke kolbampull pen-süstlisse.

Järgmised süstid

- Enne iga süsti valige annuse aknas 1 või 2 ühikut ja vajutage süstimisnupule, kusjuures pen-süstel on otsaga ülespoole suunatud, kuni nõelast ilmub nähtavale Humalog Mix25 piisk. Vaadates kolbampulli küljel asuvat mõõturit, võite näha, kui palju Humalogi on alles. Mõõturi iga sälgu vaheline kaugus tähistab ligikaudu 20 ühikut. Kui sellest ei piisa teie annuseks, siis vahetage kolbampulli.

Ärge segage Humalog Mix 25 kolbampulli mingeid muid insuliine. Kui kolbampull on tühi, ärge seda enam kasutage.

Kui te kasutate Humalog Mix 25 rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog Mix25 rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog Mix25 kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog Mix25, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavaraks kaasas süstalt ja Humalog Mix25 viaali või tagavara pen-süstlit ja kolbampulli, juhuks kui kaotate oma pen-süstli või kolbampulli või need lähevad rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog Mix25 kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog Mix25, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitamissüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad võivad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog Mix25 või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog Mix25 või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Mix25 säilitada

Hoida Humalog Mix25 külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud kolbampulli tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud pen-süstlit ega kolbampulli külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et selles leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaathüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis välja näeb ja pakendi sisu

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensioon on valge, steriilne suspensioon ja sisaldab 100 toimeühikut lispro-insuliini igas milliliitris 100 (ühikut/ml) süstesuspensioonina. 25 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud. 75 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga. Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit).

Kolbampulle väljastatakse pakendites, mis sisaldavad kas 5 või 10 kolbampulli. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla.

Müügiloo hoidja ja tootja

Humalog Mix25 100 ühikut/ml süstesuspensiooni kolbampullis toodab:

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

Müügiloo hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Mix50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix50 kasutamist
3. Kuidas Humalog Mix50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Mix50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Mix50 ja milleks seda kasutatakse

Humalog Mix50 kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog Mix50 on eelnevalt segatud suspensioon. Selle toimeaine on lispro-insuliin. 50 % Humalog Mix50-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud ja see toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud. 50 % Humalog Mix50-s sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga, mis pikendab selle toimet.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog Mix50 on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog Mix50 toime saabub väga kiiresti ja kestab kauem kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Tavaliselt tuleb Humalog Mix50 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog Mix50 koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix50 kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Mix50

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog Mix50 rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja kolbampulli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog Mix50, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad

sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.

- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel II tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Mix 50 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Mix50

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last, siis vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpoplükeemia episoodid
- hüpoplükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Mix50 sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Mix50 kasutada

3 ml kolbampull on mõeldud kasutamiseks ainult Lilly 3 ml pen-süstliga. See ei ole kasutamiseks 1,5 ml pen-süstliga.

Kasutage Humalog Mix50 alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog Mix50 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnöörid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Süstige Humalog Mix50 naha alla. Selle manustamiseks ei tohi kasutada muud manustamisteed. Mingil juhul ei tohi Humalog Mix50 manustada veeni.

Humalog Mix50 süstimiseks ettevalmistamine

- Vahetult enne süstimist tuleb insuliini uueks suspendeerimiseks Humalog Mix50 sisaldavat kolbampulli peopesade vahel kümme korda veeretada ja kümme korda 180° võrra pöörata, kuni selles paiknev insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas. Kui insuliin selliseks ei muutu, siis korra kirjeldatud protseduuri seni, kuni sisu on segunenud. Kolbampullides paikneb väike klaaskuul, mis on abiks segunemisel. Ärge liiga jõuliselt raputage, kuna see võib põhjustada vahu teket, mis takistaks annuse täpset mõõtmist. Kolbampulle tuleb sageli vaadelda ning neid ei tohi kasutada, kui neis leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härratanud välimuse. Kontrollige iga kord, kui ennast süstite.

Pen-süstli kasutusvalmis seadmine

- Kõigepealt peske käed. Desinfitseerige kolbampulli kummimembraan.
- **Te tohite Humalog Mix50 kolbampulle kasutada ainult Lilly insuliini pen-süstlites. Veenduge, et teie pen-süstliga kaasasoleval infolehel on nimetatud Humalog või Lilly kolbampulle. 3 ml pen-süstlile sobib ainult 3 ml kolbampull.**
- Järgige pen-süstliga kaasasolevaid juhiseid. Paigutage kolbampull pen-süstlisse.
- Valige annuseks 1 või 2 ühikut. Seejärel hoidke pen-süstlit, nõel ülespoole suunatud, ning koputage pen-süstli küljele, nii et kõik õhumullid tõusevad üles. Vajutage süstimismehhanismile, pen-süstel endiselt ülespoole suunatud. Tehke seda seni, kuni nõelast väljub Humalog Mix50 piisk. Pen-süstlisse võivad olla jäänud siiski mõned väikesed õhumullid. Need on ohutud, aga kui õhumullid on liiga suured, siis võib süstitav annus olla ebatäpne.

Humalog Mix50 süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnööridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse,

veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate Humalog Mix50 steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi. Jätke kolbampull pen-süstlisse.

Järgmised süstid

- Enne iga süsti valige annuse aknas 1 või 2 ühikut ja vajutage süstimisnupule, kusjuures pen-süstel on otsaga ülespoole suunatud, kuni nõelast ilmub nähtavale Humalog Mix50 piisk. Vaadates kolbampulli küljel asuvat mõõturit, võite näha, kui palju Humalogi on alles. Mõõturi iga sälgu vaheline kaugus tähistab ligikaudu 20 ühikut. Kui sellest ei piisa teie annuseks, siis vahetage kolbampulli.

Ärge segage Humalog Mix 50 kolbampulli mingeid muid insuliine. Kui kolbampull on tühi, ärge seda enam kasutage.

Kui te kasutate Humalog Mix 50 rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog Mix50 rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog Mix50 kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog Mix50, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavara pen-süstlit ja kolbampulli, juhuks kui kaotate oma pen-süstli või kolbampulli või need lähevad rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog Mix50 kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog Mix50, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad võivad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog Mix50 või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini. Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog Mix50 või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Mix50 säilitada

Hoida Humalog Mix50 külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud kolbampulli tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud pen-süstlit ega kolbampulli külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et selles leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.

- Abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis välja näeb ja pakendi sisu

Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis on valge, steriilne suspensioon ja sisaldab 100 toimeühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstesuspensioonina. 50 % Humalog Mix50-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud. 50 % Humalog Mix50-s sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga. Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Kolbampulle väljastatakse pakendites, mis sisaldavad kas 5 või 10 kolbampulli. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla.

Müügiloa hoidja ja tootja

Humalog Mix50 100 ühikut/ml süstesuspensiooni kolbampullis toodab:

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

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud:

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog KwikPen 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin Iga KwikPen väljastab ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog KwikPen`i kasutamist
3. Kuidas Humalog KwikPen`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog KwikPen`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Humalog KwikPen`i kasutatakse suhkurtõve raviks. See toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog`i toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog KwikPen`i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

Humalog sobib kasutamiseks nii täiskasvanuil kui lastel.

KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Ühes KwikPen`is on mitu insuliini annust. KwikPen`is saab annust valida ühe ühiku kaupa. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe korruga saate süstida 1 kuni 60 ühikut. **Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Humalog KwikPen`i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog KwikPen`i

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog`i rohkem, kui ette nähtud).

- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog KwikPen'i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2 tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (õdemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog KwikPen`i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog KwikPen

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajitava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmise.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpooglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpooglükeemia episoodid
- hüpooglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog KwikPen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog KwikPen`i kasutada

Kasutage Humalog KwikPen`i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Kui teil on vaja insuliini süstida mõnel muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Humalog KwikPen`i süstimiseks ettevalmistamine

- Humalog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Pen-süstli kasutusvalmis seadmine (Vaadake kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege kasutusjuhendist, kuidas tuleb eelnevalt insuliiniga täidetud pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt juhendit. Alljärgnevalt on esitatud mõned meeldetuletused.
- Kasutage puhast nõela. (Pakend ei sisalda nõelu).
- Enne iga kasutamist tuleb pen-süstel eeltäita. See näitab, et insuliin väljub ning viib pen-süstlist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud. Aga kui õhumullid on liiga suured, võib insuliini annus olla ebatäpne.

Humalog`i süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõõridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti,

nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu –, Humalog'i toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.

- Humalog'i ei tohi veeni süstida. Süstige Humalog'i nii, nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud. Ainult arst tohib süstida Humalog'i veeni. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt. seoses kirurgilise operatsiooniga või kui olete haigestunud ning teie glükoositase on liiga kõrge.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate insuliini steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

Järgmised süstid

- Pen-süstli igakordsel kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti suruge kõik õhumullid välja. Järelejäänud insuliini kogust saate kindlaks teha, kui hoiate pen-süstlit nii, et nõel on suunatud üles. Kolbampullil paiknevalt skaalalt näete, mitu ühikut on alles.
- Ärge segage ühekordselt kasutatavas pen-süstlis mingeid teisi insuliine. Kui pen-süstel on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage see ohutul viisil – apteeker või diabeediõde seletab teile, kuidas seda teha.

Humalog'i kasutamine infusioonipumbaga

- KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Ärge kasutage pen-süstlit Humalogi manustamiseks teistel viisidel. Kui see peaks vajalik olema, on saadaval ka teised Humalog 100 ühikut/ml ravimvormid. Arutage oma arstiga, kui see kehtib teie kohta.

Kui te kasutate Humalog'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog'i rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna rasket hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog'i kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog'i, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavaraks kaasas süstalt ja Humalog viaali või tagavara pen-süstlit ja kolbampulli, juhuks kui kaotate oma pen-süstli või kolbampulli või need lähevad rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog'i kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog'i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetuse, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamise);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini. Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog'i või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog KwikPen'i säilitada

Hoida Humalog KwikPen'i külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud Humalog KwikPen'i tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud pen-süstlit külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog KwikPen 100 ühikut/ml süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog KwikPen välja näeb ja pakendi sisu

Humalog KwikPen 100 ühikut/ml süstelahus on steriilne, selge, värvitu vesilahus, mis sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstelahusena. Iga Humalog KwikPen sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Humalog KwikPen'i väljastatakse pakendites 5 pen-süstli kaupa või komplektidena 2 x 5 pen-süstlit. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla. Humalog 100 ühikut/ml teie pen-süstlis on seesama Humalog 100 ühikut/ml, mida väljastatakse eraldi Humalog 100 ühikut/ml kolbampullides. Siin on kolbampull juba pen-süstlisse paigaldatud. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada.

Müügiloo hoidja ja tootja

Humalog KwikPen 100 ühikut/ml süstelahust toodab:

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

Müügiloo hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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: +3726817 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

România

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

KASUTUSJUHEND

Palun lugege kasutusjuhendit.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis lispro-insuliin Iga KwikPen väljastab ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Mix25 KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix25 KwikPen`i kasutamist
3. Kuidas Humalog Mix25 KwikPen`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Mix25 KwikPen`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Mix25 KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Humalog Mix25 KwikPen`i kasutatakse suhkurtõve raviks. See on eelnevalt segatud suspensioon. Selle toimeaine on lispro-insuliin. 25 % Humalog Mix25 KwikPen`is sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud ja see toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud. 75 % Humalog Mix25 KwikPen`is sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga, mis pikendab selle toimet.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog Mix25 on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog Mix25 toime saabub väga kiiresti ja kestab kauem kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Tavaliselt tuleb Humalog Mix25 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog Mix25 KwikPen`i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Ühes KwikPen`is on mitu insuliini annust. KwikPen`is saab annust valida ühe ühiku kaupa. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe korraga saate süstida 1 kuni 60 ühikut. **Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix 25 KwikPen`i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Mix25 KwikPen`i

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog Mix 25 rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog Mix25 KwikPen'i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2 tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (õdemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Mix25 KwikPen'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Mix25 KwikPen

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetaablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpodükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitsemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpodükeemia episoodid
- hüpodükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Mix25 KwikPen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Mix25 KwikPen`i kasutada

Kasutage Humalog Mix25 KwikPen`i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog Mix25 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog Mix25 KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Kui teil on vaja insuliini süstida mõnel muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Humalog Mix25 KwikPen`i süstimiseks ettevalmistamine

- Vahetult enne süstimist tuleb insuliini uueks suspendeerimiseks KwikPen pen-süstlit peopesade vahel kümme korda veeretada ja kümme korda 180⁰ võrra pöörata, kuni selles paiknev insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas. Kui insuliin selliseks ei muutu, siis korrake kirjeldatud protseduuri seni, kuni sisu on segunenud. Kolbampullides paikneb väike klaaskuul, mis on abiks segunemisel. Ärge liiga jõuliselt raputage, kuna see võib põhjustada vahu teket, mis takistaks annuse täpset mõõtmist. Kolbampulle tuleb sageli vaadelda ning neid ei tohi kasutada, kui neis leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige iga kord, kui ennast süstite.

Pen-süstli kasutusvalmis seadmine (lugege kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege instruksioonist, kuidas eeltäidetud insuliini pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt õpetusi. Alljärgnevalt on toodud mõned meeldetuletused.
- Kasutage puhast nõela. (Nõelu komplektis ei ole).
- Enne iga kasutamist eeltäitke pen-süstel. Sellega kontrollite, et insuliin väljub, ning eemaldate pen-süstlist õhumullid. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid – need on ohutud. Kui aga õhumullid on liiga suured, siis võivad need õige insuliiniannuse valimist takistada.

Humalog Mix25 süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõõridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate Humalog Mix25 KwikPen`i steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada.** Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada. Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

Järgmised süstid

- KwikPen pen-süstli igal kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti eemaldage kõik õhumullid. Järelejäänud insuliini hulka saate kontrollida, kui hoiate pen-süstlit nii, et nõel on suunatud üles. Vaadates kolbampulli küljel asuvat skaalat, võite näha, kui palju ühikuid on alles.
- Ärge segage oma ühekordses pen-süstlis teisi insuliine. Kui pen-süstel on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage tühjaks saanud pen-süstel vastavalt apteekri või diabeediõe õpetusele.

Kui te kasutate Humalog Mix 25 rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog Mix25 rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog Mix25 kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog Mix25, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavara pen-süstlit ja kolbampulli, juhuks kui kaotate oma KwikPen- pen-süstli või kolbampulli või need lähevad rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog Mix25 kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog Mix25, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- histamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog Mix25 KwikPen'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitamissüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad võivad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog Mix25 või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini. Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog Mix25 või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või

- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Mix25 KwikPen`i säilitada

Enne esmast kasutamist hoida Humalog Mix25 KwikPen`i külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud Humalog Mix25 KwikPen`i tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada ära 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud pen-süstlit külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et selles leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon välja näeb ja pakendi sisu
Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon on valge, steriilne suspensioon ja sisaldab 100 toimeühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstesuspensioonina. 25 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud. 75 % Humalog Mix25-s sisalduvast lispro-

insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga. Iga Humalog Mix25 KwikPen sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Humalog Mix25 KwikPen pen-süstleid väljastatakse pakendites 5 kaupa või komplektidena 2 x 5 pen-süstliga. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla. Humalog Mix25 teie pen-süstlis on seesama Humalog Mix25, mida väljastatakse eraldi Humalog Mix25 kolbampullides. Siin on kolbampull juba pen-süstlisse paigaldatud. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Humalog Mix25 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensiooni toodab:

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

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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: +3726817 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

România

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**KASUTUSJUHEND**

Palun lugege kasutusjuhendit.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon pen-süstlis lispro-insuliin Iga KwikPen väljastab ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Mix50 KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix50 KwikPen`i kasutamist
3. Kuidas Humalog Mix50 KwikPen`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Mix50 KwikPen`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Mix50 KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Humalog Mix50 KwikPen`i kasutatakse suhkurtõve raviks. See on eelnevalt segatud suspensioon. Selle toimeaine on lispro-insuliin. 50 % Humalog Mix50 KwikPen`is sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud ja see toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud. 50 % Humalog Mix50 KwikPen`is sisalduvast lispro-insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga, mis pikendab selle toimet.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog Mix50 on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog Mix50 toime saabub väga kiiresti ja kestab kauem kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Tavaliselt tuleb Humalog Mix50 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog Mix50 KwikPen`i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Ühes KwikPen`is on mitu insuliini annust. KwikPen`is saab annust valida ühe ühiku kaupa. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe korraga saate süstida 1 kuni 60 ühikut. **Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Humalog Mix50 KwikPen`i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Mix50 KwikPen`i

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog Mix50 rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog Mix50 KwikPen`i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2 tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (õdemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen`i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Mix50 KwikPen`i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Mix50 KwikPen

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajitava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmise. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpodükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitsemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpodükeemia episoodid
- hüpodükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Mix50 KwikPen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Mix50 KwikPen`i kasutada

Kasutage Humalog Mix50 KwikPen`i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog Mix50 kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog Mix50 KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Kui teil on vaja insuliini süstida mõnel muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Humalog Mix50 KwikPen`i süstimiseks ettevalmistamine

- Vahetult enne süstimist tuleb insuliini uueks suspendeerimiseks KwikPen pen-süstlit peopesade vahel kümme korda veeretada ja kümme korda 180⁰ võrra pöörata, kuni selles paiknev insuliin näib ühtlaselt hägune või piimjas. Kui insuliin selliseks ei muutu, siis korrake kirjeldatud protseduuri seni, kuni sisu on segunenud. Kolbampullides paikneb väike klaaskuul, mis on abiks segunemisel. Ärge liiga jõuliselt raputage, kuna see võib põhjustada vahu teket, mis takistaks annuse täpset mõõtmist. Kolbampulle tuleb sageli vaadelda ning neid ei tohi kasutada, kui neis leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige iga kord, kui ennast süstite.

Pen-süstli kasutusvalmis seadmine (lugege kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege instruksioonist, kuidas eeltäidetud insuliini pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt õpetusi. Alljärgnevalt on toodud mõned meeldetuletused.
- Kasutage puhast nõela. (Nõelu komplektis ei ole).
- Enne iga kasutamist eeltäitke pen-süstel. Sellega kontrollite, et insuliin väljub, ning eemaldate pen-süstlist õhumullid. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid – need on ohutud. Kui aga õhumullid on liiga suured, siis võivad need õige insuliiniannuse valimist takistada.

Humalog Mix50 süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõõridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate Humalog Mix50 KwikPen`i steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada.** Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada. Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

Järgmised süstid

- KwikPen pen-süstli igal kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti eemaldage kõik õhumullid. Järelejäänud insuliini hulka saate kontrollida, kui hoiate pen-süstlit nii, et nõel on suunatud üles. Vaadates kolbampulli küljel asuvat skaalat, võite näha, kui palju ühikuid on alles.
- Ärge segage oma ühekordses pen-süstlis teisi insuliine. Kui pen-süstel on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage tühjaks saanud pen-süstel vastavalt apteekri või diabeediõe õpetusele.

Kui te kasutate Humalog Mix 50 rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog Mix50 rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog Mix50 kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog Mix50, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavara pen-süstlit ja kolbampulli, juhuks kui kaotate oma KwikPen- pen-süstli või kolbampulli või need lähevad rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog Mix50 kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog Mix50, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harva esinev ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- histamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog Mix50 KwikPen'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetuse, vedelikupeetuse).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog Mix50 või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini. Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog Mix50 või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;

- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Mix50 KwikPen`i säilitada

Enne esmast kasutamist hoida Humalog Mix50 KwikPen`i külmkapis (2 °C - 8 °C). Vältida külmumist.

Kasutuselevõetud Humalog Mix50 KwikPen`i tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada ära 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud pen-süstlit külmkapis. Pen-süstlit, kuhu on paigaldatud kolbampull, ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et selles leidub aine tükke või kui tahked valged osakesed on kleepunud kolbampulli põhja või seinale, andes sellele härmatanud välimuse. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lispro-insuliin on valmistatud laboratoorselt rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on iniminsuliini muudetud vorm ning erineb seega muudest inim- ja loominsuliinidest. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.
- Abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon välja näeb ja pakendi sisu

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensioon on valge, steriilne suspensioon ja sisaldab 100 toimeühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstesuspensioonina. 50 % Humalog Mix50-s sisalduvast lispro-insuliinist on vees lahustatud. 50 % Humalog Mix50-s sisalduvast lispro-

insuliinist on kasutatav suspensioonina koos protamiinsulfaadiga. Iga Humalog Mix50 KwikPen sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Humalog Mix50 KwikPen pen-süstleid väljastatakse pakendites 5 kaupa või komplektidena 2 x 5 pen-süstliga. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla. Humalog Mix50 teie pen-süstlis on seesama Humalog Mix50, mida väljastatakse eraldi Humalog Mix50 kolbampullides. Siin on kolbampull juba pen-süstlisse paigaldatud. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Humalog Mix50 100 ühikut/ml KwikPen süstesuspensiooni toodab:

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

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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: +3726817 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

România

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**KASUTUSJUHEND**

Palun lugege kasutusjuhendit.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

KASUTUSJUHEND

KwikPen eeltäidetud insuliini pen-süstel 100 ühikut/ml



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

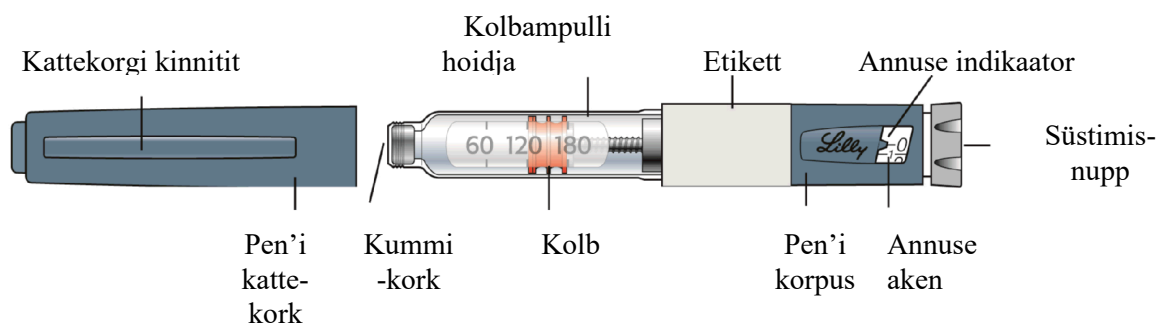
Lugege kogu kasutusjuhend enne oma insuliini kasutamist ja iga kord, kui te saate uue KwikPen'i, täielikult läbi. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vestlust teie raviarstiga teie haigusest või teie ravimisest.

KwikPen ("Pen") pen-süstel on ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstevahend, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) insuliini süstelahust. Te saate ühte pen-süstlit kasutades süstida endale mitmeid annuseid. Pen-süstel võimaldab valida ühe ühiku kaupa. Te saate ühekorraga süstida 1...60 ühikut. **Kui teie annus on suurem kui 60 ühikut, peate te end süstima rohkem kui üks kord.** Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu vaid siis, kui Te olete ära kasutanud kõik pen-süstlis sisalduvad 300 ühikut.

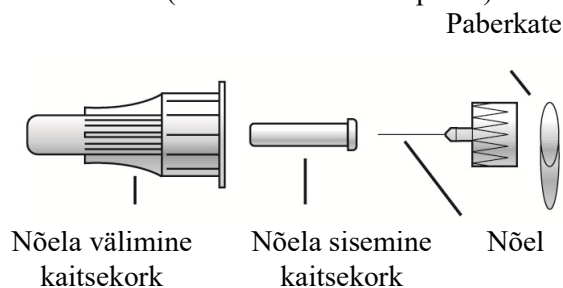
Ärge jagage oma pen'i teiste inimestega, isegi, kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ning ärge jagage neid teiste inimestega. Te võite neile mõne infektsiooni edasi anda, või saada ise nendelt infektsiooni.

Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.




KwikPen'i osad



Pen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Kuidas tunda teie KwikPen'i ära:

	Humalog Lahus	Humalog Mix25 Suspensioon (hägune insuliin)	Humalog Mix50 Suspensioon (hägune insuliin)
Pen-süstli värvus:	Sinine	Sinine	Sinine
Süstimisnupp:	 Veinipunane	 Kollane	 Punane
Etikett:	Valge, veinipunast värvi triibuga	Valge, kollast värvi triibuga	Valge, punast värvi triibuga

Süstimiseks vajalikud vahendid:

- KwikPen, mis sisaldab teie insuliini
- KwikPen koos sobivate nõeltega (soovitav on kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitampoon

Nõelad ja vatitampoonid ei kuulu komplekti.

Pen-süstli ettevalmistus

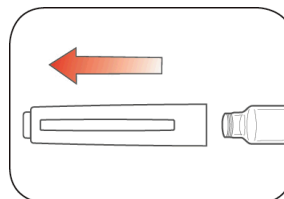
- Peske käed vee ja seebiga
- Kontrollige pen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliine.
- **Ärge** kasutage oma pen'i pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist pärast pen'i esimest kasutamist.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati **uus nõel**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

Samm 1:

Tõmmake pen'i katekork otse ära.

- **Ärge** eemaldage pen'i etiketti.

Pühkige vatitampooniga kummikorki.



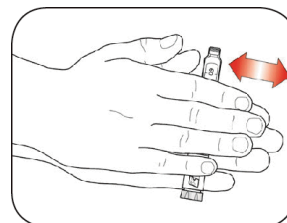
Samm 2:

(Ainult häguse insuliiniga HUMALOG suspensiooni jaoks)

- Rullige pen'i õrnalt 10 korda.

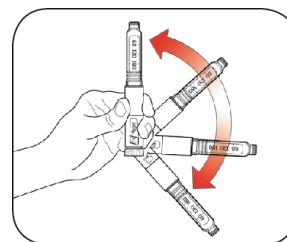
JA

- Pöörake 10 korda ümber.



Segamine on teie õige annuse saamiseks **väga oluline**.

Insuliin peab nägema välja ühtlaselt segunenud.

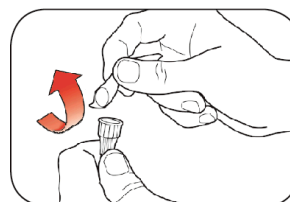


Samm 3:

- Kontrollige insuliini välimust.
 - HUMALOG lahus peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage, kui see on hägune, värvi muutnud või sisaldab osakesi või tükke.
 - HUMALOG suspensioonid – hägused insuliinid – peavad pärast segamist olema valged. **Ärge** kasutage, kui see näeb välja selge või sisaldab osakesi või tükke.

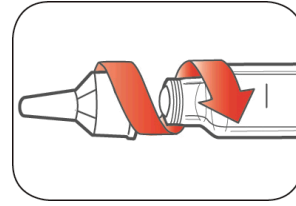
Samm 4:

- Valige uus nõel.
- Eemaldage nõela väliskorgilt paberkaate.



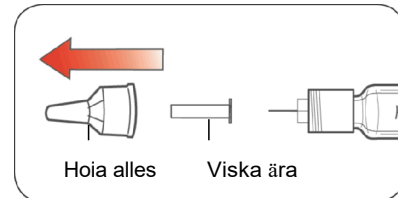
Samm 5:

- Lükake katteda nõel otse pen'ile ja keerake nõel peale, kuni see jääb kinni.



Samm 6:

- Tõmmake nõela väliskork otse ära. **Ärge** visake seda ära.
- Tõmmake nõela sisekork ära ja visake ära.



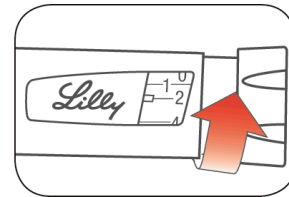
Pen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- Pen'i eeltäitmine tähendab, et kolbampullist ja nõelast eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda, ja tagab, et pen-süsteel on kasutusvalmis.
- Kui te **ei** eeltäida enne iga süstet, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

Samm 7:

- Eeltäitmiseks keerake süstimisnuppu ja valige 2 ühikut.



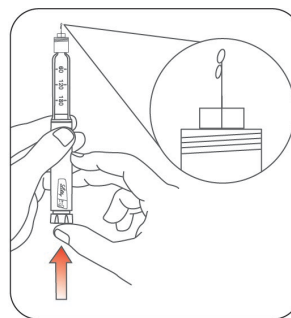
Samm 8:

Hoidke oma pen'i suunaga nõel ülespoole. Koputage õrnalt kolbampulli hoidjat, et õhk koguneks üles.



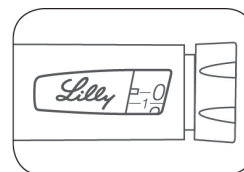
Samm 9:

- Jätkake pen'i hoidmist, nõel ülepoole asendis. Vajutage süstimisnupp sisse, kuni see peatub ja annuseaknas on näha "0". Hoidke süstimisnuppu sees ja lugege aeglaselt viieni.



Te peate nüüd nägema nõela otsas insuliini.

- Kui insuliini nähtavale ei ilmu, siis korrake eeltäitmist, kuid mitte üle 4 korra.
- Kui te **ikka ei** näe insuliini ilmumist, vahetage nõela ja korrake eeltäitmise samme.



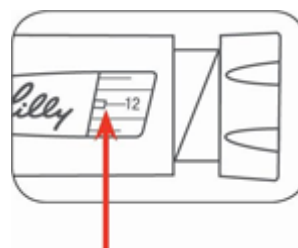
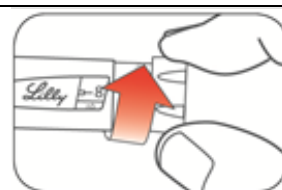
Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta teie annust.

Annuse valimine

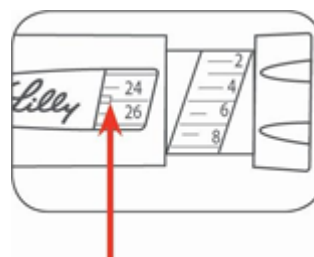
- Te võite valida annuse üksikannuseks 1 kuni 60 ühikut.
- Kui te vajate 60 ühikust suuremat annust, peate selle manustama enam kui ühe süstena.
 - Kui te vajate nõuannet, kuidas annuseid jagada, küsige palun oma diabeediõelt.
 - Vahetage igal süstekorral nõela ja teostage eeltäitmine.

Samm 10:

- Keerake süstimisnupule see ühikute arv, mis teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab ühtima teie annusega.
 - Pen võimaldab valida ühe ühiku kaupa
 - Süstimisnupp teeb seda keerates klikki.
 - **ÄRGE** valige annust klikke lugedes, kuna nii võite valida vale annuse.
 - Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnuppu ükskõik kummas suunas kuni annuse indikaator näitab vajalikku arvu.
 - **Paarisarvud** on peale trükitud.
 - **Paaritud** arvud on peale number 1 näidatud paarisarvude vahel täisjoonena.
- **Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid veendumaks, et te olete valinud õige annuse.**



(Näide: Annuseaknas on näidatud 12 ühikut)



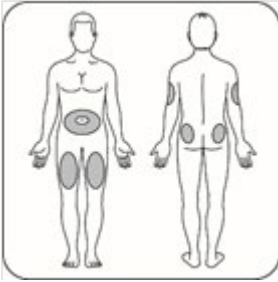

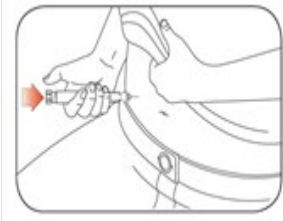
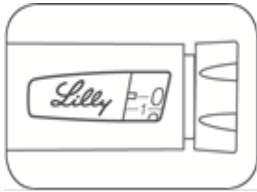
(Näide: Annuseaknas on näidatud 25 ühikut)

- Pen ei lase teil valida rohkem ühikuid, kui teie pen'i on jäänud.

- Kui teie annus on suurem kui pen'i jäänud ühikute arv, siis võite kas
 - manustada järelejäänud koguse oma käesolevast pen'ist ja lõpetada oma annus uut pen'i kasutades **või**
 - manustada kogu annus uuest pen'ist.
- See on normaalne, et näha jääb väike kogus insuliini, mida te enam süstida ei saa.

Süstimine

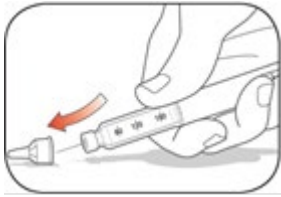
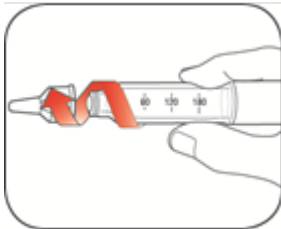
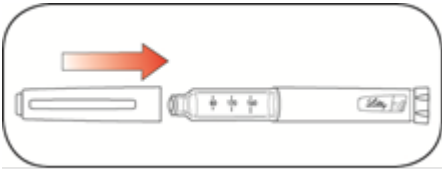
- Süstige oma insuliini annus nii nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.
- Vahetage (roteerige) oma süstekohti iga süstamise ajal.
- **Ärge** proovige süstamise ajal annust muuta.

<p>Samm 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valige süstekoht. <p>Teie insuliini süstitakse naha alla (subkutaanselt) teie kõhu piirkonda, tuharatesse, õlavarde või reitesse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puhastage oma nahk vatitampooniga ja laske nahal enne süsti tegemist kuivada. 	
<p>Samm 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torgake nõel nahasse. • Vajutage süstimisnuppu täiesti lõpuni  <ul style="list-style-type: none"> • Jätkake süstimisnupu all hoidmist ja lugege aeglaselt viieni enne kui eemaldate nõela. Ärge püüdke oma insuliini süstida süstimisnuppu keerates. Süstimisnuppu keerates, Te EI saa oma annust. 	
<p>Samm 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eemaldage nõel nahast. <p>-Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige annuseaknas olevat numbrit. <ul style="list-style-type: none"> - Kui Te näete annuseaknas "0", olete Te saanud kogu oma valitud annuse. - Kui te ei näe annuseaknas "0", ärge valige uuesti. Torgake nõel naha alla ning süstige lõpuni. - Kui Te ikka arvate, et Te ei saanud täielikku valitud annust, ärge alustage uuesti ega ärge korrake süstimist. Mõõtke oma veresuhkru taset nagu meditsiinitöötajad on teid õpetanud. - Kui te tavaliselt peate kogu annuse saamiseks tegema kaks süsti, tehke kindasti ka kohe teine süst ära. 	

Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata.

Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale.
Ärge hõõruge seda piirkonda.

Pärast süstimist

<p>Samm 14: Asetage välimine nõelakork peale tagasi.</p>	
<p>Samm 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Keerake kattega nõel lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt lõiku Pen-süstlite ja nõelte hävitamine).• Ärge hoidke pen'i koos sellele kinnitatud nõelaga, sellega te saate vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.	
<p>Samm 16:</p> <ul style="list-style-type: none">• Asetage pen-süstli katekork tagasi, lükates seda otse peale nii, et pen-süstli kate kinniti jääb kohakuti annuse indikaatoriga.	

Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange nõelad kasutatud teravate esemete konteinerisse või kindla kaanega plastikkonteinerisse. **Ärge** visake nõelu otse prügikasti.
- **Ärge** visake täissaanud teravate esemete konteinerit prügikasti.
- Küsige oma meditsiinitöötaja käest, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendada kohalikke, tervishoiuteenuse osutaja või haiglasest juhendit.

Pen-süstli säilitamine

Kasutusel mitteolevad pen-süstlid

- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid hoitakse külmkapis, temperatuuril 2 - 8° C.
- **Ärge** laske oma insuliinil külmuda. **Ärge** kasutage, kui see on olnud külmunud.
- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid võib võtta kasutusele kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni juhul, kui pen-süstlit on hoitud külmkapis.

Kasutusel olevad pen-süstlid

- Hoidke kasutatavat pen-süstlit toatemperatuuril (alla 30° C) ning tolmu, toiduainete ja vedelike ning kuumuse ja valguse eest kaitstult.
- Visake ära pen-süstel, mille kasutusele võtmisest on möödunud aeg, mis on täpsustatud pakendi infohes, seda isegi juhul, kui seal on veel insuliini sees.

Üldine teave teie pen-süstli ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks

- **Hoidke oma pen-süstel laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selle mõni osa on katki või kahjustatud.
- Kandke alati tagavara pen-süstlit kaasas juhuks, kui üks peaks ära kaduma või katki minema.

Veateated

- Kui te ei saa pen-süstli kattedorki eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja siis tõmmake otse pealt ära.
- Kui süstimisnuppu on raske sisse lükata:
 - Abiks võib olla süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine süstimise ajal.
 - Teie nõel võib olla ummistunud. Asetage uus nõel ja eeltäitke pen-süstel.
 - Teie pen-süstlis võib olla tolmu, toidujääke või vedelikke. Visake see pen-süstel ära ja võtke uus kasutusele. Võite vajada arstiretsepti.

Kui teil tekib oma KwikPen kohta küsimusi või esineb mingisuguseid probleeme, võtke abi saamiseks oma tervishoiutöötajaga ühendust või helistage Lilly kohalikku esindusse.

See infoleht on viimati kaasajastatud:

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Humalog 200 ühikut/ml KwikPen
süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin
Iga KwikPen väljastab ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog 200 ühikut/ml KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutamist
3. Kuidas Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog 200 ühikut/ml KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna lispro-insuliini on võrreldes iniminsuliiniga veidi muudetud. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Selle toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Humalog 'i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i tuleb hoida tagavara variandiks selliste täiskasvanud diabeedipatsientide puhul, kes vajavad ööpäevas rohkem kui 20 ühikut kiiretoimelist insuliini.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (600 ühikut, 200 ühikut/ml) lispro-insuliini. Ühes KwikPen'is on mitu insuliini annust. KwikPen'is saab annust valida ühe ühiku kaupa. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe korraga saate süstida 1 kuni 60 ühikut. **Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i

- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline.**

- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3 “Kui te süstite Humalog’i rohkem, kui ette nähtud”).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog 200 ühikut/ml KwikPen’i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- **Humalog 200 ühikut/ml süstelahust, mis on teie pen-süstlis (KwikPen’is) tohib süstida AINULT selle süstevahendiga. Ärge kandke lispro-insuliini oma Humalog 200 ühikut/ml KwikPen’ist üle süstlasse.** Süstlal olevad märgised ei võimalda korrektset annustamist. Võib tekkida tõsine üleannustamine, mis põhjustab veresuhkru sisalduse liigset langust, mis võib seada teie elu ohtu. Ärge kandke insuliini süstelahust oma Humalog 200 ühikut/ml KwikPen’ist üle ühtegi teise insuliini manustamiseks mõeldud seadmesse, näiteks insuliini pumpadesse.
- **ÄRGE segage Humalog 200 ühikut/ml süstelahust oma pen-süstlis (KwikPen’is) ühegi teise insuliini ega ühegi teise ravimiga.** Humalog 200 ühikut/ml süstelahust ei tohi lahjendada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud selles infolehes lõigus 4. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus kasutatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2. tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen’i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog 200 ühikut/ml KwikPen’i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog 200 ühikut/ml KwikPen

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärmehormoonide asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid (nt metformiin, akarboos, sulfonüüluurea preparaadid, pioglitasoon, empaglifloosin, DPP-4-inhibiitorid nt sitagliptiin või saksagliptiin),
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,

- somatostatiini analoogid (nt oktreotiid, mida kasutatakse sellise haruldase seisundi raviks, kus teie organism toodab liiga palju kasvuhormooni)
- beeta₂-stimulaatoreid (nt salbutamool või terbutaliin), mida kasutatakse astma raviks, või ritodriin, mida kasutatakse enneaegse sünnitegevuse pärssimiseks
- beetablokaatoreid, mida kasutatakse kõrge vererõhu korral või
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli (ovulatsiooni mõjutav ravim),
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid, mida kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- spetsiifilisi ravimeid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, diabeedist tingitud neerukahjustuse ja mõnede südameprobleemide raviks (angiotensiini II retseptori blokaatoreid).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt ka lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Humalog koos alkoholiga

Teie veresuhkrusisaldus võib alkoholi tarvitamisel tõusta või langeda. Seetõttu võib insuliinivajadus muutuda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last, siis vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutada insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpopglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles sellise olukorra võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid
- hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog 200 ühikut/ml KwikPen`i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen sobib patsientidele, kes vajavad rohkem kui 20 ühikut kiiretoimelist insuliini päevas.

Ärge kandke insuliini Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'ist üle tavasüstlasse. Insuliini süstla märgistused ei võimalda õigesti doseerida. Võib tekkida tõsine üleannustamine, mis põhjustab väga madalat veresuhkrusisaldust, mis võib seada teie elu ohtu.

Ärge kasutage Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahust insuliini infusioonipumbas.

Annus

- Tavaliselt tuleb Humalog'i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõbrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog on mõeldud nahaaluseks (subkutaanseks) süstimiseks.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i süstimiseks ettevalmistamine

- Humalog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

KwikPen'i kasutusvalmis seadmine (Vaadake kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege kasutusjuhendist, kuidas tuleb eelnevalt insuliiniga täidetud pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt juhendit. Alljärgnevalt on esitatud mõned meeldetuletused.
- Kasutage puhast nõela. (Pakend ei sisalda nõelu).
- Enne iga kasutamist tuleb KwikPen töökorda seada. Nii kontrollite, et insuliin väljub ning viib KwikPen'ist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud. Aga kui õhumullid on liiga suured, võib insuliini annus olla ebatäpne.

Humalog'i süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõbridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu –, Humalog'i toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Ärge süstige Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahust veeni (veenisisesele).

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel KwikPen'ilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate insuliini steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

Järgmised süstid

- KwikPen'i igakordsel kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti suruge kõik õhumullid välja. Järelejäänud insuliini kogust saate kindlaks teha, kui hoiate KwikPen'i nii, et nõel on suunatud üles.
- Kui KwikPen on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage see ohutul viisil – apteeker või diabeediõde seletab teile, kuidas seda teha.

Kui te süstite Humalog'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite Humalog'i rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhku taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest

hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog`i süstida

Kui te süstite vähem Humalog`i, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, vedelike kadu (dehüdratsiooni), teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Kandke alati endaga kaasas tagavara pen-süstlit, juhuks kui kaotate oma KwikPen`i või see läheb rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog`i kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog`i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raske allergia on harva esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog`i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sagedasti esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 10st). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 100st). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

Hüpopglükeemia

Hüpopglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- manustate liiga palju Humalog'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset (vt lõik 2).

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- südamepekslemine
- närvilisus ja värisemine
- iiveldus
- peavalu
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada, näiteks autojuhtimine.

Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog'i või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid tekivad aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutamist hoidke Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud Humalog **200 ühikut/ml** KwikPen`i tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning kasutada ära 28 päeva jooksul. Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud KwikPen`i külmkapis. KwikPen`i ei tohi säilitada selle külge kinnitatud nõelaga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog KwikPen 200 ühikut/ml süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Iga ml süstelahust sisaldab 200 ühikut (TÜ) lispro-insuliini. Iga pen-süstel (3 ml) sisaldab 600 ühikut (TÜ) lispro-insuliini.
- Abiained on metakresool, glütserool, trometamool, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog 200 ühikut/ml KwikPen välja näeb ja pakendi sisu

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus on steriilne, selge, värvitu vesilahus, mis sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini igas milliliitris (200 ühikut/ml) süstelahusena. Iga Humalog **200 ühikut/ml** KwikPen sisaldab 600 ühikut (3 milliliitrit). Humalog **200 ühikut/ml** KwikPen`i väljastatakse pakendites 1, 2, või 5 pen-süstli kaupa või mitmikpakendis 2 x 5 pen-süstlit. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla. KwikPen`is on kolbampull juba pen-süstlisse paigaldatud. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

KASUTUSJUHEND

Palun lugege kasutusjuhendit.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

KASUTUSJUHEND
Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST



Lugege kogu kasutusjuhend enne Humalog 200 ühikut/ml KwikPen süstelahuse kasutamist ja iga kord, kui te saate uue Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i, täielikult läbi. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vestlust teie raviarstiga teie haigusest või teie ravimisest.

Humalog 200 ühikut/ml KwikPen ("Pen") pen-süstel on ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstevahend, mis sisaldab 3 ml (600 ühikut, 200 ühikut/ml) lispro-insuliini süstelahust. Te saate ühte pen-süstlit kasutades süstida endale mitmeid annuseid. Pen-süstel võimaldab valida ühe ühiku kaupa. Te saate ühekorraga süstida 1...60 ühikut. **Kui teie annus on suurem kui 60 ühikut, peate te end süstima rohkem kui üks kord.** Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu vaid siis, kui Te olete ära kasutanud kõik pen-süstlis sisalduvad 600 ühikut.

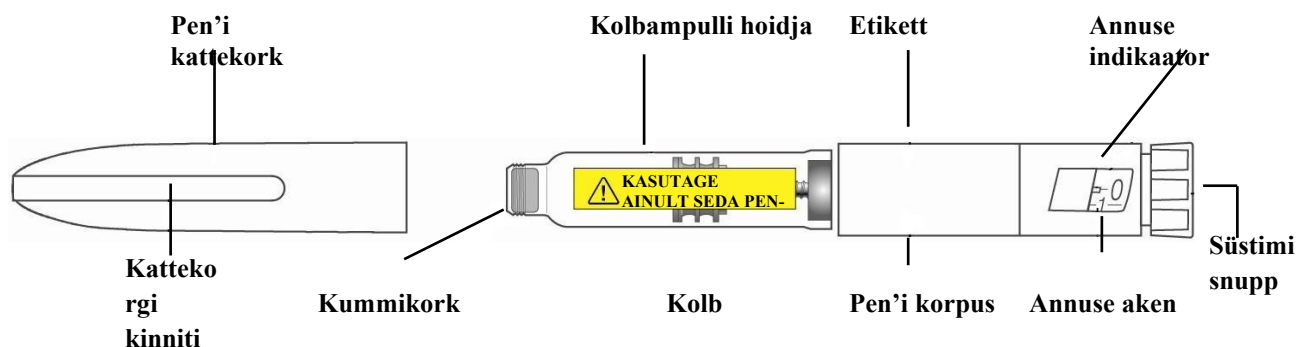
See süstevahend on toodetud selliselt, et ta võimaldab teil süstida rohkem annuseid, kui need süstevahendid, mida te olete varem kasutanud. Valige oma tavaline annus, nagu seda tervishoiutöötaja on teile õpetanud.

Humalog KwikPen on saadaval kahes tugevuses - 100 ühikut/ml ja 200 ühikut/ml. Süstige Humalog 200 ühikut/ml AINULT oma süstevahendiga. ÄRGE kandke insuliini oma pen'ist ühtege teise insuliini süstevahendisse. Süstlad ja insuliinipumbad ei võimalda 200 ühikut/ml korrektselt annustada. Võib tekkida tõsine üleannustamine, mis põhjustab liiga madalat veresuhkru sisaldust, mis võib teie elu ohtu seada.

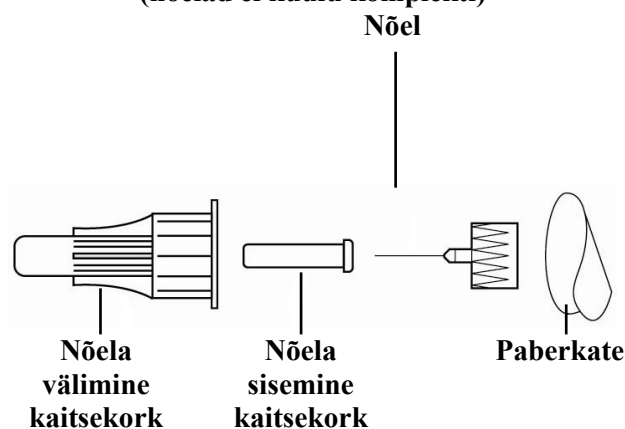
Ärge jagage oma pen'i teiste inimestega, isegi, kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ning ärge jagage neid teiste inimestega. Te võite neile mõne infektsiooni edasi anda, või saada ise nendelt infektsiooni.

Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

KwikPen'i osad



Pen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Süstimisnupp veinipunase rõngaga

Kuidas tunda teie Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i ära:

- Pen-süstli värvus: tumehall
- Süstimisnupp: tumehall, otsas veinipunase rõngaga
- Etikett: veinipunane, "200 ühikut/ml" kollases kastis kollane hoiatus kolbampulli hoidjal

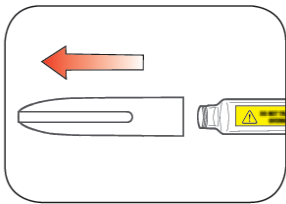

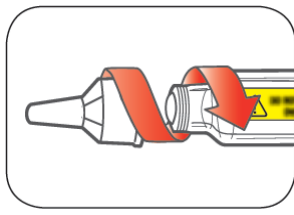
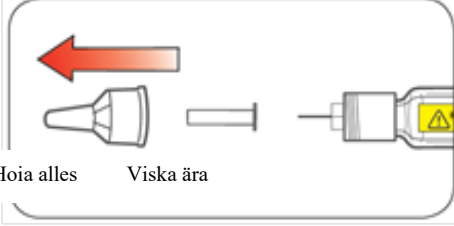
Süstimiseks vajalikud vahendid:

- Humalog 200 ühikut/ml KwikPen
- KwikPen koos sobivate nõeltega (soovitav on kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitampoon

Nõelad ja vatitampoonid ei kuulu komplekti.

Pen-süstli ettevalmistus

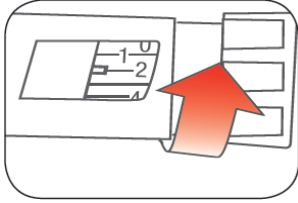
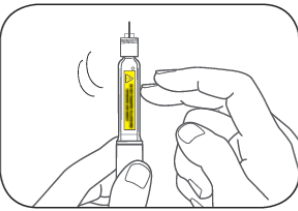
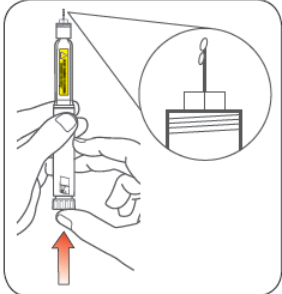
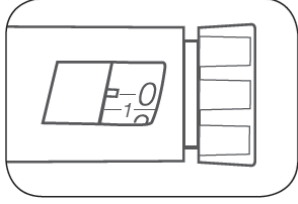
- Peske käed vee ja seebiga
- Kontrollige pen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge kasutage** oma pen'i pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist pärast pen'i esimest kasutamist.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati **uus nõel**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

<p>Samm 1: Tõmmake pen'i kattekork otse ära.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärge eemaldage pen'i etiketti. <p>Pühkige vatitampooniga kummikorki.</p> <p>Humalog 200 ühikut/ml süstelahus peab olema läbipaistev ja värvitu. Ärge kasutage, kui see on hägune, värvi muutnud või sisaldab tükke.</p>	 <p>KASUTAGE AINULT SEDA PEN-SÜSTLIT, VASTASEL KORRAL ON OHT TÕSISEKS ÜLEANNUSTAMISEKS.</p>
<p>Samm 2: Valige uus nõel. Eemaldage nõela väliskorgilt paberkate.</p>	
<p>Samm 3: Lükake kattega nõel otse pen'ile ja keerake nõel peale, kuni see jääb kinni.</p>	
<p>Samm 4: Tõmmake nõela väliskork otse ära. Ärge visake seda ära. Tõmmake nõela sisekork ära ja visake ära.</p>	 <p>Hoiu alles Viska ära</p>

Pen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- Pen'i eeltäitmine tähendab, et kolbampullist ja nõelast eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda ja tagab, et pen-süstel on kasutusvalmis.
- Kui te ei eeltäida enne iga süstet, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

<p>Samm 5: Eeltäitmiseks keerake süstimisnuppu ja valige 2 ühikut.</p>	
<p>Samm 6: Hoidke oma pen'i suunaga nõel ülespoole. Koputage õrnalt kolbampulli hoidjat, et õhk koguneks üles.</p>	
<p>Samm 7: Jätkake pen'i hoidmist, nõel ülepoole asendis. Vajutage süstimisnupp sisse, kuni see peatub ja annuseaknas on näha "0". Hoidke süstimisnuppu sees ja lugege aeglaselt viieni.</p> <ul style="list-style-type: none">• Te peate nüüd nägema nõela otsas insuliini tilka.<ul style="list-style-type: none">- Kui insuliini nähtavale ei ilmu, siis korrake eeltäitmist, kuid mitte üle 8 korra.- Kui te ikka ei näe insuliini ilmumist, vahetage nõela ja korrake eeltäitmise samme. <p>Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta teie annust.</p>	 

Annuse valimine

See pen on väljatöötatud väljastama aknas valitud annuse. Valige oma tavaline annus nagu tervishoiutöötaja on teile õpetanud.

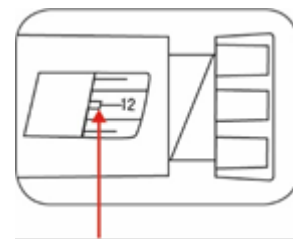
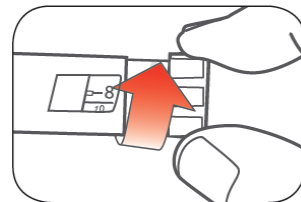
- Te võite valida annuse üksikannuseks 1 kuni 60 ühikut.
- Kui te vajate 60 ühikust suuremat annust, peate selle manustama enam kui ühe süstena.
 - Kui te vajate nõuannet, kuidas annuseid jagada, küsige palun oma diabeediõelt.
 - Vahetage igal süstekorral nõela ja teostage eeltäitmine.

Samm 8:

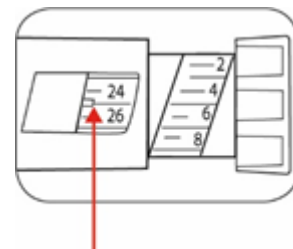
Keerake süstimisnupule see ühikute arv, mis teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab ühtima teie annusega.

- Pen võimaldab valida ühe ühiku kaupa
- Süstimisnupp teeb seda keerates klikki.
- ÄRGE valige annust klikke lugedes, kuna nii võite valida vale annuse.
- Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnuppu ükskõik kummas suunas kuni annuse indikaator näitab vajalikku arvu.
- **Paarisarvud** on peale trükitud.
- **Paaritud** arvud on peale number 1 näidatud paarisarvude vahel täisjoonena.

Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid, veendumaks, et te olete valinud õige annuse.



(Näide: Annuseaknas on näidatud 12 ühikut)

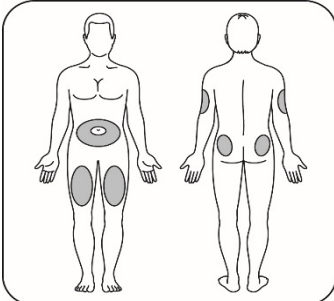


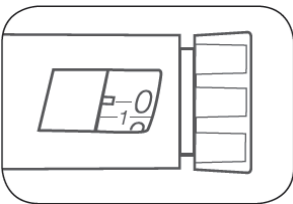


(Näide: Annuseaknas on näidatud 25 ühikut)

- Pen-süstel ei lase teil valida rohkem ühikuid, kui teie pen'i on jäänud.
- Kui teie annus on suurem kui pen'i jäänud ühikute arv, siis võite kas
 - manustada järelejäänud koguse oma käesolevast pen'ist ja lõpetada oma annus uut pen'i kasutades **või**
 - manustada kogu annus uuest pen'ist.

Süstimine

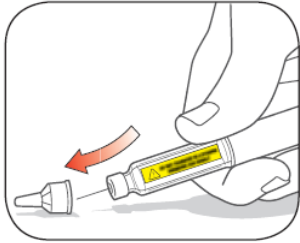
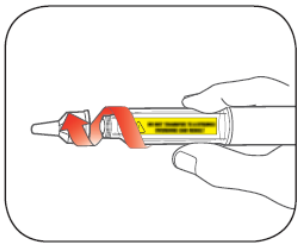
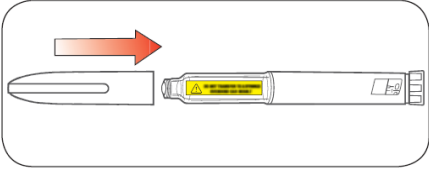
- Süstige oma insuliini annus nii nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.
- Vahetage (roteerige) oma süstekohti iga süstamise ajal.
- **Ärge** proovige süstamise ajal annust muuta.

<p>Samm 9: Valige süstekoht.</p> <p>Humalog 200 ühikut/ml süstelahust süstitakse naha alla (subkutaanselt) teie kõhu piirkonda, tuharatesse, õlavarde või reitesse.</p> <p>Puhastage oma nahk vatitampooniga ja laske nahal enne süsti tegemist kuivada.</p>	
<p>Samm 10: Torgake nõel nahasse.</p> <p>Vajutage süstimisnupp täiesti lõpuni.</p>  <p>Jätkake süstimisnupu all hoidmist ja lugege aeglaselt viieni enne kui eemaldate nõela.</p> <p>Ärge püüdke oma insuliini süstida süstimisnupu keerates. Süstimisnupu keerates, Te EI saa oma annust.</p>	
<p>Samm 11: Eemaldage nõel nahast.</p> <ul style="list-style-type: none">• Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust.• Kontrollige annuseaknas olevat numbrit. Kui Te näete annuseaknas “0”, olete Te saanud kogu oma valitud annuse.• Kui te ei näe annuseaknas “0”, ärge valige uuesti. Torgake nõel naha alla ning süstige lõpuni.• Kui Te ikka arvate, et Te ei saanud täielikku valitud annust, ärge alustage uuesti ega ärge korrake süstimist. Mõõtke oma veresuhkru taset nagu meditsiinitöötajad on teid õpetanud. <p>Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei</p>	

pruugi seda märgata.

Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale. **Ärge** hõõruge seda piirkonda.

Pärast süstimist

<p>Samm 12: Asetage välimine nõelakork peale tagasi.</p>	
<p>Samm 13: Keerake kattedega nõel lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (lõigus Pen-süstlite ja nõelte hävitamine)</p> <p>Ärge hoidke pen-süstlit koos sellele kinnitatud nõelaga, sellega te saate vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen-süstlisse.</p>	
<p>Samm 14: Asetage pen-süstli kattedekork tagasi, lükates seda otse peale nii, et pen-süstli katte kinniti jääb kohakuti annuse indikaatoriga.</p>	

Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange nõelad kasutatud teravate esemete konteinerisse või kindla kaanega plastikkonteinerisse. Ärge visake nõelu otse jäätmete hulka.
- Ärge visake täissaanud teravate esemete konteinerit prügikasti.
- Küsige oma meditsiinitöötaja käest, millised on võimalused pen-süstli ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendada kohalikke, tervishoiuteenuse osutaja või haiglasest juhendit.

Pen-süstli säilitamine

Kasutusel mitteolevad pen-süstlid.

- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid hoitakse külmkapis, temperatuuril 2 °C ...8 °C.
- **Ärge** laske Humalog 200 ühikut/ml süstelahusel külmuda. **Ärge kasutage**, kui see on olnud külmunud.
- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid võib võtta kasutusele kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni juhul, kui pen on hoitud külmkapis.

Kasutusel olevad pen-süstlid

- Hoidke kasutatavat pen-süstlit toatemperatuuril (alla 30 °C) ning tolmu, toiduainete ja vedelike ning kuumuse ja valguse eest kaitstult.
- Visake ära pen, mille kasutusele võtmisest on möödunud 28 päeva, isegi juhul, kui seal on veel insuliini sees.

Üldine teave teie pen-süstli ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks

- **Hoidke oma pen-süstel laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selle mõni osa on katki või kahjustatud.
- Kandke alati tagavara pen-süstlit kaasas juhuks, kui üks peaks ära kaduma või katki minema.

Veateated

- Kui te ei saa pen-süstli katekorki eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja siis tõmmake otse pealt ära.
- Kui süstimisnappu on raske vajutada:
 - Abiks võib olla süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine süstimise ajal.
 - Teie nõel võib olla ummistunud. Asetage uus nõel ja eeltäitke pen-süstel.
 - Teie pen-süstlis võib olla tolmu, toidujääke või vedelikke. Visake see pen-süstel ära ja võtke uus kasutusele. Võite vajada arstiresepti.
- **Ärge kandke insuliini üle süstlasse ega infusioonipumpa. Võib tekkida tõsine üleannustamine.**

Kui teil tekib oma Humalog 200 ühikut/ml KwikPen'i kohta küsimusi või esineb probleeme, võtke abi saamiseks oma tervishoiutöötajaga ühendust või helistage Lilly kohalikku esindusse.

See infoleht on viimati kaasajastatud:

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin Iga Junior KwikPen väljastab 0,5 ühiku kaupa 0,5-30 ühikut

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Junior KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Junior KwikPen`i kasutamist
3. Kuidas Humalog Junior KwikPen`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Junior KwikPen`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Junior KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Humalog Junior KwikPen`i kasutatakse suhkurtõve raviks. See toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Humalog`i toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog`i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta.

Humalog sobib kasutamiseks nii täiskasvanuil kui lastel.

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Ühes KwikPen`is on mitu insuliini annust. KwikPen`is saab valida poole (0,5) ühiku kaupa. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe korraga saate süstida pool (0,5 ühikut) kuni 30 ühikut. **Kui teie annus on rohkem kui 30 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Humalog Junior KwikPen`i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Junior KwikPen`i

- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik).
- Kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Humalog`i rohkem, kui ette nähtud).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen'i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- **ÄRGE segage Humalog 100 ühikut/ml süstelahust oma pen-süstlis (Junior KwikPen'is) ühegi teise insuliini ega ühegi teise ravimiga.**
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2 tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (õdeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Junior KwikPen'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Junior KwikPen

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkru alandavaid ravimeid (nt metformiin, akarboos, sulfonüüluurea rühma ravimid, pioglitasoon, empagliflozin, DPP-4-inhibiitorid, nt sitagliptiin või saksagliptiin)
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- somatostatiini analooge (nt oktreotiid, kasutatakse, et ravida harvaesinevat seisundit, mille korral teie organism toodab liiga palju kasvuhormooni)
- beetastimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beeta-2 stimulaatoreid, nt astmaravimid salbutamool või terbutaliin või enneaegse sünnituse peatamiseks ritodriin
- beetablokaatoreid, kõrge vererõhu raviks või
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli (ovulatsiooni mõjutav ravim),
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid, mida kasutatakse teatud südamehaiguste raviks või kõrge vererõhu korral (nt kaptopriil, enalapriil) ja

- teatud ravimeid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks, diabeedist tekkinud neerukahjustuse raviks ja mõnede südamehaiguste korral (angiotensiini II retseptori blokaatorid).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Humalog ja alkohol

Teie veresuhkru tase võib alkoholi tarbimisel tõusta või langeda. Seetõttu võib insuliini annus vajada muutmist.

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajitava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmisele.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpopglükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitsemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid
- hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Junior KwikPen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Junior KwikPen`i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Poolikute ühikute arv (0,5) on näidatud teie pen-süstli annuseaknas. Poolikud ühikud (0,5) on näidatud joontega numbrite vahel.
- Tavaliselt tuleb Humalog`i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Kui teil on vaja insuliini süstida mõnel muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Humalog Junior KwikPen`i süstimiseks ettevalmistamine

- Humalog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Junior KwikPen`i kasutusvalmis seadmine (Vaadake kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege kasutusjuhendist, kuidas tuleb eelnevalt insuliiniga täidetud pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt juhendit. Alljärgnevalt on esitatud mõned meeldetuletused.

- Kasutage puhast nõela. (Pakend ei sisalda nõelu).
- Enne iga kasutamist tuleb Junior KwikPen eeltäita. See näitab, et insuliin väljub ning viib Junior KwikPen'ist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud. Aga kui õhumullid on liiga suured, võib insuliini annus olla ebatäpne.

Humalog'i süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnõoidele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu –, Humalog'i toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Humalog'i ei tohi veeni süstida. Süstige Humalog'i nii, nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud. Ainult arst tohib süstida Humalog'i veeni. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt. seoses kirurgilise operatsiooniga või kui olete haigestunud ning teie glükoositase on liiga kõrge.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel Junior KwikPen'ilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate insuliini steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

Järgmised süstid

- Junior Kwikpen'i igakordsel kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti suruge kõik õhumullid välja. Järelejäänud insuliini kogust saate kindlaks teha, kui hoiate Junior KwikPen'i nii, et nõel on suunatud üles. Kolbampullil paiknevalt skaalalt näete, mitu ühikut on alles.
- Kui Junior KwikPen on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage see ohutul viisil – apteeker või diabeediõde seletab teile, kuidas seda teha.

Humalog'i kasutamine infusioonipumbaga

- KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Ärge kasutage pen-süstlit Humalogi manustamiseks teistel viisidel. Kui see peaks vajalik olema, on saadaval ka teised Humalog 100 ühikut/ml margid. Arutage oma arstiga, kui see kehtib teie kohta.

Kui te kasutate Humalog'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Humalog'i rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog'i kasutada

Kui te kasutate vähem Humalog'i, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati endaga tagavara pen-süstlit kaasas, juhaks kui kaotate oma Junior KwikPen'i või see läheb rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog'i kasutamise

Kui te võtate vähem Humalog'i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsine allergia on harva esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st). Selle sümptomiteks on:

- | | |
|----------------------|--------------------|
| • lööve tervel kehal | • vererõhu langus |
| • hingamisraskused | • südamepekslemine |
| • kähisev hingamine | • higistamine |

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sagedasti esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 10st). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 100st). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetuse, vedelikupeetus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humalog'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset (vt lõik 2).

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüperglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini. Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog'i või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- punetav nägu
- janu
- isutus
- puuvilja lõhn hingeõhus
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Junior KwikPen'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Enne esmast kasutust hoida Humalog Junior KwikPen'i külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud Humalog Junior KwikPen'i tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning hävitada 28 päeva möödumisel, **isegi kui veidi lahust on veel alles.** Ärge jätke ravimit liigse kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud Junior KwikPen'i külmkapis. Junior KwikPen'i ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog Junior KwikPen 100 ühikut/ml süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lahuse iga milliliiter sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini. Iga Humalog Junior KwikPen (3 ml) sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini.
- Abiained on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen välja näeb ja pakendi sisu

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus on steriilne, selge, värvitu vesilahus, mis sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstelahusena. Iga Humalog Junior KwikPen sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Humalog Junior KwikPen'i väljastatakse pakendites 1 või 5 pen-süstli kaupa või komplektidena 2 x 5 pen-süstlit. Kõiki pakendi suurusi ei pruugi müügil olla. Humalog Junior KwikPen on lihtsalt pen-süstlisse paigaldatud kolbampull. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada. Junior KwikPen on sinine. Annusenupp on sinine ja selle peal on kõrgemad sooned. Etikett on valge, mille peal on oranž triip ning pen-süstli ümber on oranžikas-kollane ning tumepunane riba. Iga Junior KwikPen väljastab 0,5-30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

Müügiloa hoidja

Müügiloa hoidja on: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**KASUTUSJUHEND**

Palun lugege kasutusjuhendit.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Kasutusjuhend

Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis Lispro-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

Lugege kogu kasutusjuhend enne oma Humalog Junior KwikPen'i kasutamist ja iga kord, kui te saate uue Humalog Junior KwikPen'i, täielikult läbi. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vestlust teie raviarstiga teie haigusest või teie ravimisest.

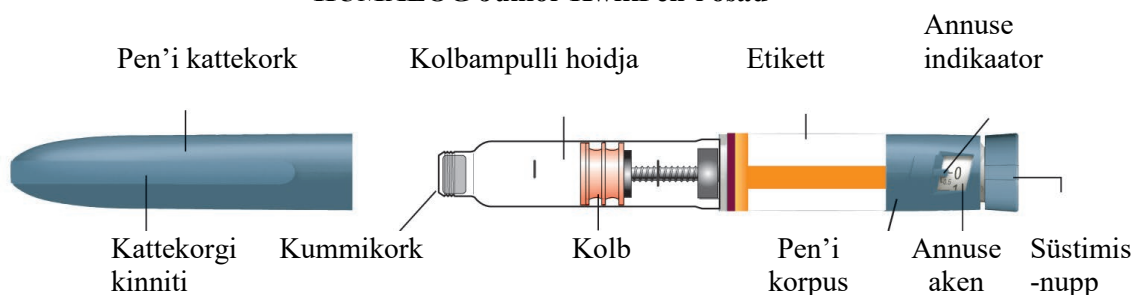
Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen ("pen") on ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstevahend, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini süstelahust. Üks pen-süstel sisaldab paljusid insuliiniannuseid.

- Teie tervishoiutöötaja ütleb teile, mitu ühikut teie annus on ja kuidas teile määratud insuliini annust süstida.
- Pen-süstel võimaldab valida poole (0,5 ühiku) ühiku kaupa. Te saate ühekorraga süstida pool (0,5)...30 ühikut.
- Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid, veendumaks, et te olete valinud õige annuse.
- Kui teie annus on suurem kui 30 ühikut, peate te end süstima rohkem kui üks kord.
- Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu vaid siis, kui Te olete ära kasutanud kõik pen-süstlis sisalduvad 300 ühikut.

Ärge jagage oma pen'i teiste inimestega, isegi, kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ning ärge jagage neid teiste inimestega. Te võite neile mõne infektsiooni edasi anda, või saada ise nendelt infektsiooni.

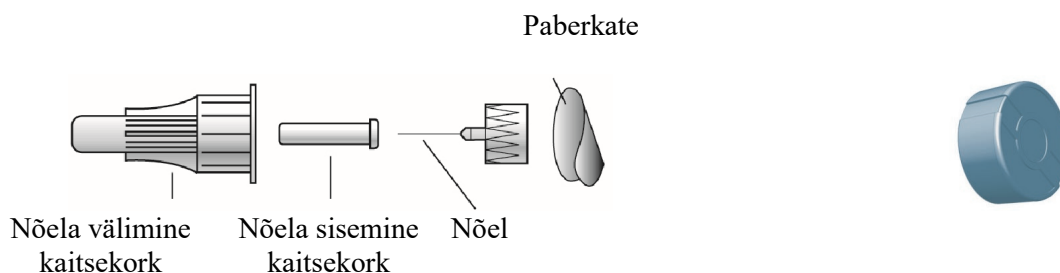
Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

HUMALOG Junior KwikPen'i osad



Pen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)

Süstimisnupp Sinine, kõrgemate soontega otsal ja külgedel



Kuidas tunda teie HUMALOG Junior KwikPen'i ära:

- Pen-süstli värvus: Sinine
- Süstimisnupp: Sinine, kõrgemate soontega otsal ja külgedel
- Etikett: Valge, oranži värvi triibu ja oranžikas-kollase rõngaga

Süstimiseks vajalikud vahendid:

- Humalog Junior KwikPen
 - KwikPen koos sobivate nõeltega (soovitav on kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
 - Vatitampoon
- Nõelad ja vatitampoonid ei kuulu komplekti.

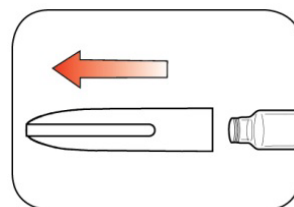
Pen-süstli ettevalmistus:

- Peske käed vee ja seebiga
- Kontrollige pen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliine.
- **Ärge** kasutage oma pen'i pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist pärast pen'i esimest kasutamist.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati **uus nõel**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

Samm 1:

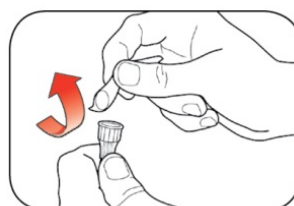
- Tõmmake pen'i kattedekork otse ära.
 - **Ärge** eemaldage pen'i etiketti.
- Pühkige vatitampooniga kummikorki.

Humalog peab olema läbipaistev ja värvitu. **Ärge** kasutage, kui see on hägune, värvi muutnud või sisaldab tükke.



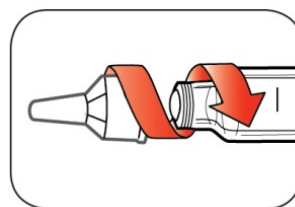
Samm 2:

- Valige uus nõel.
- Eemaldage nõela väliskorgilt paberKate.



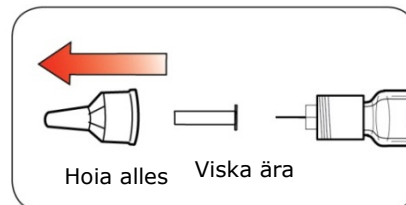
Samm 3:

- Lükake kattega nõel otse pen'ile ja keerake nõel peale, kuni see jääb kinni.



Samm 4:

- Tõmmake nõela väliskork otse ära. **Ärge** visake seda ära.
- Tõmmake nõela sisekork ära ja visake ära.



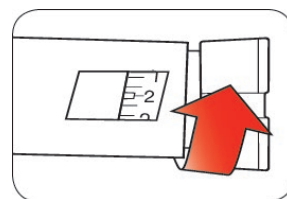
Pen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- Pen'i eeltäitmine tähendab, et kolbampullist ja nõelast eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda, ja tagab, et pen-süstel on kasutusvalmis. Eeltäitmine on tähtis selleks, et veenduda, et teie pen-süstel töötab korralikult.
- Kui te **ei** eeltäida enne iga süstet, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

Samm 5:

- Eeltäitmiseks keerake süstimisnupp ja valige 2 ühikut.



Samm 6:

- Hoidke oma pen'i suunaga nõel ülespoole. Koputage õrnalt kolbampulli hoidjat, et õhk koguneks üles.

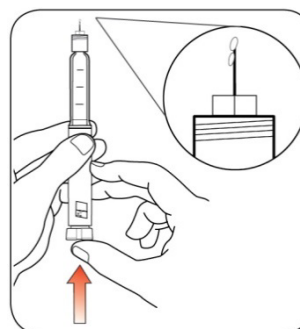


Samm 7:

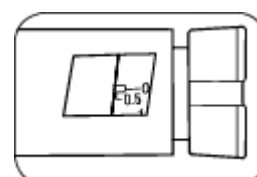
- Jätkake pen'i hoidmist, nõel ülepoole asendis. Vajutage süstimisnupp sisse, kuni see peatub ja annuseaknas on näha "0". Hoidke süstimisnupp sees ja **lugege aeglaselt viieni**.

Te peate nüüd nägema nõela otsas insuliini tilka

- Kui insuliini nähtavale **ei ilmu**, siis korrake eeltäitmist, kuid mitte üle 8 korra.
- Kui te **ikka ei** näe insuliini ilmumist, vahetage nõela ja korrake eeltäitmise samme.



Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta teie annust.



Annuse valimine

- Te võite valida ühe süstekorra annuseks pool (0,5) kuni 30 ühikut.

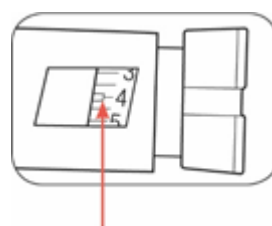
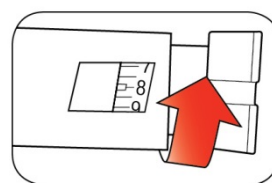
Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid, veendumaks, et te olete valinud õige annuse.

- Kui te vajate 30 ühikust suuremat annust, peate selle manustama enam kui ühe süstena.
 - Kui te vajate nõuannet, kuidas annuseid jagada, küsige palun oma diabeediõelt.
 - Vahetage igal süstekorral nõela ja teostage eeltäitmine.
- Kui te **tavaliselt** vajate rohkem kui 30 ühikut, küsige oma tervishoiutöötajalt kas mõni muu Humalog KwikPen ei oleks teie jaoks parem.

Samm 8:

- Keerake süstimisnupule see ühikute arv, mis teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab ühtima teie annusega.

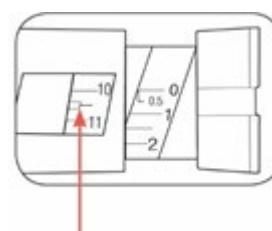
- Pen võimaldab valida poole (0,5) ühiku kaupa.
- Süstimisnupp teeb seda keerates klikki.
- **ÄRGE** valige annust klikke lugedes, kuna nii võite valida vale annuse.
- Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnuppu ükskõik kummas suunas kuni annuse indikaator näitab vajalikku arvu.
- **Täisühikud** on peale trükitud.



Näide: Annuseaknas on näidatud 4 ühikut

- **Poolühikud** on näidatud numbrite vahel joonena.

- **Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid, veendumaks, et te olete valinud õige annuse.**



Näide: Annuseaknas on näidatud 10 ja pool (10,5) ühikut

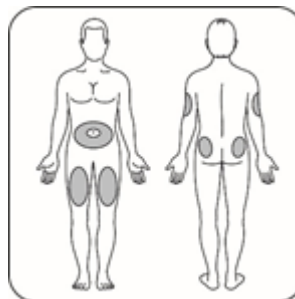
- Pen-süstel ei lase teil valida rohkem ühikuid, kui teie pen'i on jäänud.
- Kui teie annus on suurem kui pen'i jäänud ühikute arv, siis võite kas
 - manustada järelejäänud koguse oma käesolevast pen'ist ja lõpetada oma annus uut pen'i kasutades **või**
 - manustada kogu annus uuest pen'ist.
- See on normaalne, et pen'i jääb mingi kogus insuliini, mida ei saa enam süstida.

Süstimine

- Süstige oma insuliini annus nii nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.
- Vahetage (roteerige) oma süstekohti iga süstimise ajal.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

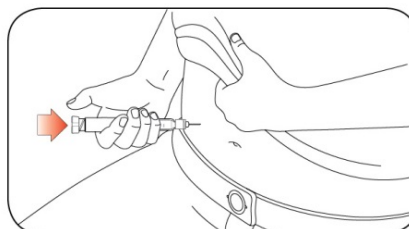
Samm 9:

- Valige süstekoht.
- Humalog'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) teie kõhu piirkonda, tuharatesse, õlavarde või reitesse.
- Puhastage oma nahk vatitampooniga ja laske nahal enne süsti tegemist kuivada.



Samm 10:

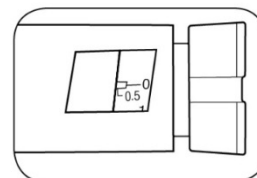
- Torgake nõel nahasse
- Vajutage süstimisnuppu täiesti lõpuni.
- Jätkake süstimisnupu all hoidmist ja **lugege aeglaselt viieni** enne kui eemaldate nõela.



Ärge püüdke oma insuliini süstida süstimisnuppu keerates. Süstimisnuppu keerates, Te **EI** saa oma annust.

Samm 11:

- Eemaldage nõel nahast.
 - Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust.
- Kontrollige annuseaknas olevat numbrit.
 - Kui Te näete annuseaknas "0", olete Te saanud kogu oma valitud annuse.
 - Kui te ei näe annuseaknas "0", ei ole te saanud kogu annust. **Ärge valige** uuesti. Torgake nõel naha alla ning süstige lõpuni.
 - Kui Te **ikka** arvate, et Te ei saanud täielikku valitud annust, **ärge alustage uuesti ega ärge korrake süstimist**. Mõõtke oma veresuhkru taset nagu meditsiinitöötajad on teid õpetanud.



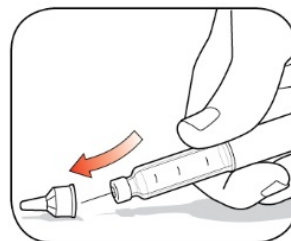
Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata.

Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale. **Ärge** hõõruge seda piirkonda.

Pärast süstimist

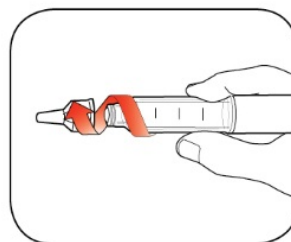
Samm 12:

- Asetage välimine nõelakork ettevaatlikult peale tagasi.



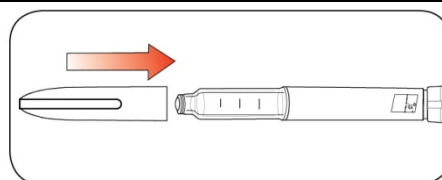
Samm 13:

- Keerake kattega nõel lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt lõiku **Pen-süstlite ja nõelte hävitamine**).
- Ärge hoidke pen'i koos sellele kinnitatud nõelaga, sellega te saate vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.



Samm 14:

- Asetage pen-süstli kattekork tagasi, lükates seda otse peale.



Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange nõelad kasutatud teravate esemete konteinerisse või kindla kaanega plastikkonteinerisse. **Ärge** visake nõelu otse prügikasti.
- **Ärge** visake täissaanud teravate esemete konteinerit prügikasti.
- Küsige oma meditsiinitöötaja käest, millised on võimalused pen-süstli ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendada kohalikke, tervishoiuteenuse osutaja või haiglasest juhendit.

Pen-süstli säilitamine

Kasutusel mitteolevad pen'id

- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid hoitakse külmkapis, temperatuuril 2° C... 8° C.
- **Ärge** laske oma Humalog'il külmuda. **Ärge** kasutage, kui see on olnud külmunud.
- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid võib võtta kasutusele kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni juhul, kui pen-süstlit on hoitud külmkapis.

Kasutusel olevad pen-süstlid

- Hoidke kasutatavat pen-süstlit toatemperatuuril (alla 30° C) ning tolmu, toiduainete ja vedelike ning kuumuse ja valguse eest kaitstult.
- Visake ära pen-süstel pärast 28 päeva kasutamist, seda isegi juhul, kui seal on veel insuliini sees.

Üldine teave teie pen-süstli ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks

- **Hoidke oma pen-süstel laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selle mõni osa on katki või kahjustatud.
- Kandke alati tagavara pen-süstlit kaasas juhuks, kui üks peaks ära kaduma või katki minema.

Veateated

- Kui te ei saa pen-süstli kattedorki eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja siis tõmmake otse pealt ära.
- Kui süstimisnappu on raske sisse lükata:
 - Abiks võib olla süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine süstimise ajal.
 - Teie nõel võib olla ummistunud. Asetage uus nõel ja eeltäitke pen-süstel.
 - Teie pen-süstlis võib olla tolmu, toidujääke või vedelikke. Visake see pen-süstel ära ja võtke uus kasutusele. Võite vajada arstiretsepti.

Kui teil tekib oma Humalog 100 ühikut/ml Junior KwikPen`i kohta küsimusi või esineb mingisuguseid probleeme, võtke abi saamiseks oma tervishoiutöötajaga ühendust või helistage Lilly kohalikku esindusse.

See infoleht on viimati kaasajastatud:

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstliis lispro-insuliin Iga Tempo Pen väljutab 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humalog Tempo Pen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humalog Tempo Pen'i kasutamist
3. Kuidas Humalog Tempo Pen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humalog Tempo Pen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Humalog Tempo Pen ja milleks seda kasutatakse

Humalog Tempo Pen'i kasutatakse suhkurtõve raviks. Humalog toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, sest insuliini molekuli on võrreldes iniminsuliiniga veidi muudetud. Lispro-insuliin on struktuurilt lähedases suguluses kõhunäärme poolt toodetava naturaalse iniminsuliiniga.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Humalog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Selle toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Humalog 'i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Humalog Tempo Pen'i koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta.

Humalog sobib kasutamiseks täiskasvanutele ja lastele.

Tempo Pen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Ühes Tempo Pen'is on mitu insuliini annust. Tempo Pen'is saab annust valida ühe ühiku kaupa. **Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe korruga saate süstida 1 kuni 60 ühikut. **Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Humalog Tempo Pen'i kasutamist

ÄRGE kasutage Humalog Tempo Pen'i

- kui teile tundub, et algamas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3 "Kui te süstite Humalog'i rohkem, kui ette nähtud").
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge selles, et olete saanud sellise Humalog 100 ühikut/ml Temp Pen'i, mida arst on teil käskinud kasutada.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud selles infolehes lõigus 4. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
 - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
 - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
 - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Insuliini kogus, mida vajate, võib muutuda ka alkoholi tarvitamise korral.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus kasutatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2. tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.
- Tempo Pen sisaldab magnetit. Kui teile on paigaldatud meditsiiniseade, näiteks südamerütmur, ei pruugi see töötada korralikult, kui Tempo Pen'i hoitakse liiga lähedal. Magnetvälja ulatus on ligikaudu 1,5 cm.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Humalog Tempo Pen'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Humalog Tempo Pen

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärmehormoonide asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beeta₂-stimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid või
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriil, enalapriil) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Palun teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Humalog koos alkoholiga

Teie veresuhkrusisaldus võib alkoholi tarvitamisel tõusta või langeda. Seetõttu võib insuliinivajadus muutuda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate, siis vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpopglükeemia korral võib teie keskendumis- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitsemine), pidage meeles sellise olukorra võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid,
- hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

Humalog Tempo Pen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Humalog Tempo Pen’i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Annus

- Kontrollige alati annuseaknas olevat numbrit, veendumaks, et olete valinud õige annuse.
- Tavaliselt tuleb Humalog’i kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humalog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humalog Tempo Pen on mõeldud ainult nahaaluseks süstimiseks. Pidage nõu oma arstiga, kui teil on vaja insuliini süstida mõnel muul viisil.

Humalog Tempo Pen’i süstimiseks ettevalmistamine

- Humalog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Tempo Pen’i kasutusvalmis seadmine (vaadake kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege kasutusjuhendist, kuidas tuleb eelnevalt insuliiniga täidetud pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt juhendit. Alljärgnevalt on esitatud mõned meeldetuletused.
- Kasutage puhast nõela. (Pakend ei sisalda nõelu).

- Enne iga kasutamist tuleb Tempo Pen töökorda seada. Nii kontrollite, et insuliin väljub ning viib Tempo Pen'ist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud. Aga kui õhumullid on liiga suured, võib insuliini annus olla ebatäpne.

Humalog'i süstimine

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnööridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige otse veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu – Humalog'i toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Te ei tohi Humalog'i manustada veenisiseselt. Süstige Humalog'i nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile õpetanud. Humalog'i tohib veenisiseselt manustada ainult arst. Ta teeb seda ainult eriolukorras, näiteks operatsiooni ajal või kui olete haige ja teie veresuhkru tase on liiga kõrge.

Pärast süsti

- Niipea, kui olete süsti teinud, keerake nõel Tempo Pen'ilt ära, kasutades selleks nõela väliskatet. Nii hoiate insuliini steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pensüstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Järgmised süstid

- Tempo Pen'i igakordsel kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti suruge kõik õhumullid välja. Järelejäänud insuliini kogust saate kindlaks teha, kui hoiate Tempo Pen'i nii, et nõel on suunatud üles. Kolbampullil olev skaala näitab, kui palju ühikuid on järele jäänud.
- ÄRGE segage pen-süstlis olevat Humalog 100 ühikut/ml süstelahust ühegi teise insuliini ega muu ravimiga.
- Kui Tempo Pen on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage see ohutul viisil – apteeker või diabeediõde seletab teile, kuidas seda teha.

Tempo Smart Button

Tempo Pen on loodud töötama koos Tempo Smart Button'iga. Valikuline lisaseade Tempo Smart Button on toode Tempo Pen'i jaoks, mida saab kasutada annuseteabe ülekandmiseks mobiilirakendusse. Tempo Pen'i saab kasutada koos selle külge kinnitatud Tempo Smart Button'iga või ilma. Lisateabe saamiseks lugege Tempo Smart Button'iga kaasasolevat juhendit ja mobiilirakenduse juhiseid.

Humalog'i kasutamine infusioonipumbaga

- Tempo Pen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Ärge kasutage pen-süstlit Humalogi manustamiseks teistel viisidel. Kui see peaks vajalik olema, on saadaval ka teised Humalog 100 ühikut/ml ravimvormid. Arutage oma arstiga, kui see kehtib teie kohta.

Kui te süstite Humalog'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite Humalog'i rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest

hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

Kui te unustate Humalog'i süstida

Kui te süstite vähem Humalog'i, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need olla väga rasked ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, vedelike kadu (dehüdratsiooni), teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kolm lihtsat võtet, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Kandke alati endaga kaasas tagavara pen-süstlit, juhuks kui kaotate oma Tempo Pen'i või see läheb rikki.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

Kui te lõpetate Humalog'i kasutamise

Kui te kasutate vähem Humalog'i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raske allergia on harva esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st). Selle sümptomiteks on:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Humalog'i kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 10st). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 100st). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käsivarte või pahkluu piirkonna paistetust, vedelikupeetust).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkruhaigusega kaasnedavad probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- manustate liiga palju Humalog'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset (vt lõik 2).

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- südamepekslemine
- närvilisus ja värisemine
- iiveldus
- peavalu
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada, näiteks autojuhtimine.

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humalog'i või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid tekivad aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

5. Kuidas Humalog Tempo Pen'i säilitada

Enne esmakordset kasutamist hoidke Humalog Tempo Pen'i külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Kasutuselevõetud Humalog Tempo Pen'i tuleb hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) ning visata ära 28 päeva pärast, isegi kui lahust on veel alles. Ärge jätke ravimit kuumuse ega päikese kätte. Ärge hoidke kasutuselevõetud Tempo Pen'i külmkapis. Tempo Pen'i ei tohi säilitada selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et lahus on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Iga ml süstelahust sisaldab 100 ühikut (TÜ) lispro-insuliini. Iga pen-süstel (3 ml) sisaldab 300 ühikut (TÜ) lispro-insuliini.
- Abiained on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdrosiidi või soolhapet.

Kuidas Humalog Tempo Pen välja näeb ja pakendi sisu

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus on steriilne, selge, värvitu vesilahus, mis sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini igas milliliitris (100 ühikut/ml) süstelahusena. Iga Humalog Tempo Pen sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit). Humalog Tempo Pen on saadaval 5 pen-süstli kaupa pakendis või 2 x 5 pen-süstli kaupa mitmikpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Humalog 100 ühikut/ml pen-süstlis on sama nagu Humalog 100 ühikut/ml, mis on saadaval eraldi Humalog 100 ühikut/ml kolbampullides. Pen-süstlisse on kolbampull juba paigaldatud. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada. Tempo Pen sisaldab magnetit (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien

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

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: +3726817 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

United Kingdom (Northern Ireland)

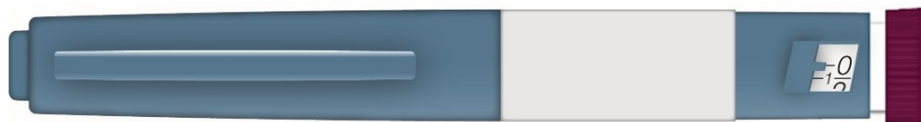
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Infoleht on viimati uuendatud

Tāpne informācija šī zāles lietošanai ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Kasutusjuhend

Humalog 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

Lugege kasutusjuhend läbi enne insuliini kasutamist ja iga kord, kui te saate uue Humalog Tempo Pen'i. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vestlust tervishoiutöötajaga teie haigusest või ravist.

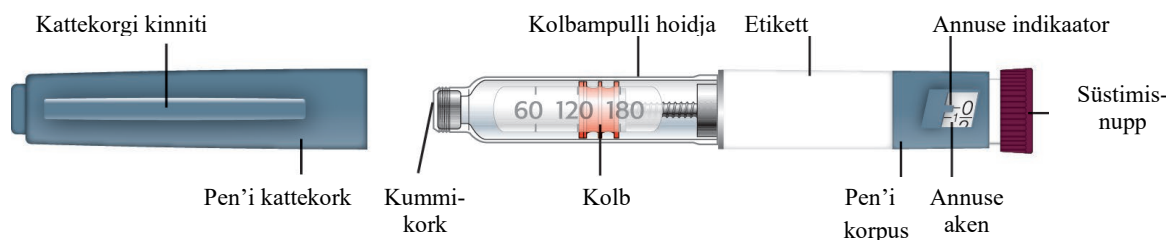
Tempo Pen ("pen") on ühekordselt kasutatav eeltäidetud pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) insuliini. Te saate ühte pen-süstlit kasutades süstida endale mitmeid annuseid. Pen-süstel võimaldab valida ühe ühiku kaupa. Te saate ühekorraga süstida 1...60 ühikut. **Kui teie annus on suurem kui 60 ühikut, peate te end süstima rohkem kui üks kord.** Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu vaid siis, kui te olete ära kasutanud kõik pen-süstlis sisalduvad 300 ühikut.

Tempo Pen on loodud töötama koos Tempo Smart Button'iga. Tempo Smart Button on valikuline toode, mille saab ühendada Tempo Pen'i süstimisnupuga ja mis aitab Humalog'i annuseteavet üle kanda Tempo Pen'ist ühilduvasse mobiilirakendusse. Tempo Pen süstib insuliini hoolimata sellest, kas sellega on ühendatud Tempo Smart Button või mitte. Annuseteabe salvestamiseks või ülekandmiseks peab Smart Button olema ühendatud Tempo Pen'iga. Lükake Smart Button otse vastu süstimisnuppu, kuni kuulete klõpsatust või tunnete, et see lukustub kohale. Andmete ülekandmiseks mobiilirakendusse järgige Tempo Smart Button'iga kaasasolevat juhendit ja mobiilirakenduse juhiseid.

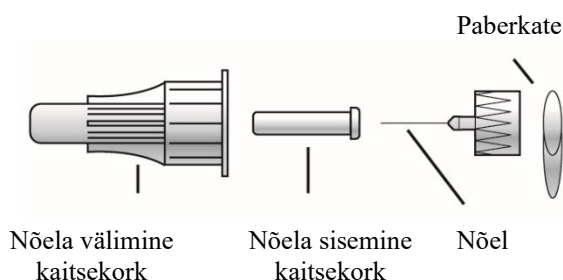
Ärge jagage oma pen'i teiste inimestega, isegi kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ning ärge jagage neid teiste inimestega. Te võite neile mõne infektsiooni edasi anda või saada ise nendelt infektsiooni.

Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Tempo Pen'i osad



Pen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Süstimisnupp



Kuidas Tempo Pen'i ära tunda:

- Pen-süstli värvus: sinine
- Süstimisnupp: veinipunane
- Etikett: valge veinipunase triibuga

Süstimiseks vajalikud vahendid:

- Tempo Pen, mis sisaldab insuliini
- Tempo Pen koos sobivate nõeltega (soovitav on kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitampoon

Nõelad ja vatitampoon ei kuulu komplekti.

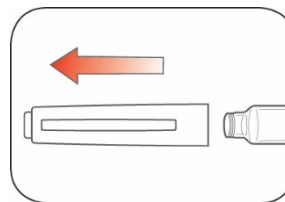
Pen'i ettevalmistus

- Peske käed vee ja seebiga.
- Kontrollige pen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge kasutage** oma pen'i pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kasutusele võetud pen tuleb ära visata pärast pakendi infolehes märgitud kasutusaega.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati **uus nõel**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

Samm 1:

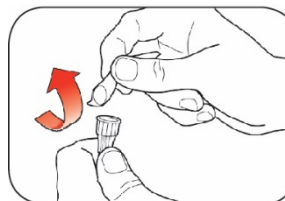
- Tõmmake pen'i kattedekork otse ära.
- **Ärge** eemaldage pen'i etiketti.
- Pühkige vatitampooniga kummikorki.

HUMALOG peab olema läbipaistev ja värvitu. **Ärge** kasutage, kui see on hägune, värvi muutnud või sisaldab tükke.



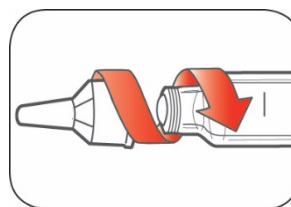
Samm 2:

- Valige uus nõel.
- Eemaldage nõela väliskorgilt paberKate.



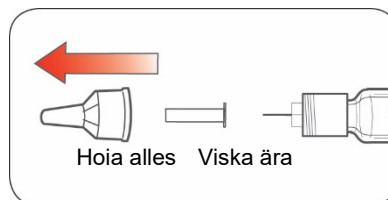
Samm 3:

- Lükake kattega nõel otse pen'ile ja keerake nõel peale, kuni see jääb kinni.



Samm 4:

- Tõmmake nõela väliskork otse ära. **Ärge** visake seda minema.
- Tõmmake ära nõela sisekork ja visake minema.



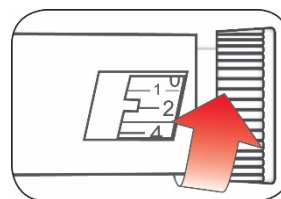
Pen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- Pen'i eeltäitmine tähendab, et kolbampullist ja nõelast eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda ja tagab, et pen-süstel on kasutusvalmis.
- Kui te **ei eeltäida** enne iga süstet, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

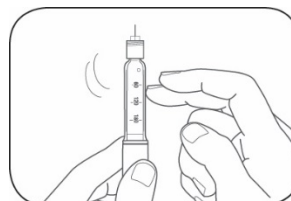
Samm 5:

- Eeltäitmiseks keerake süstimisnupp ja valige 2 ühikut.



Samm 6:

- Hoidke pen'i nii, et nõel on suunatud ülespoole. Koputage õrnalt kolbampulli hoidjat, et õhk koguneks üles.



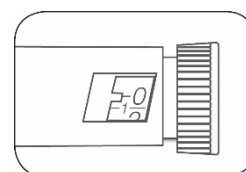
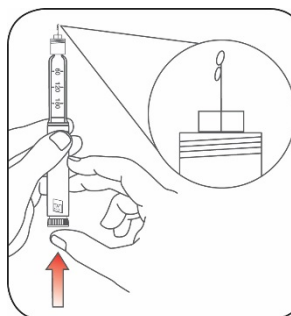
Samm 7:

- Jätkake pen'i hoidmist, nõel ülepoole suunatud. Vajutage süstimisnupp sisse, kuni see peatub ja annuseaknas on näha "0". Hoidke süstimisnupp sees ja lugege aeglaselt viieni.

Nüüd peaksite nägema nõela otsas insuliini tilka.

- Kui insuliini nähtavale **ei ilmu**, siis korrake eeltäitmist, kuid mitte üle 4 korra.
- Kui te **ikka ei näe** insuliini ilmumist, vahetage nõel ja korrake eeltäitmise samme.

Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta teie annust.

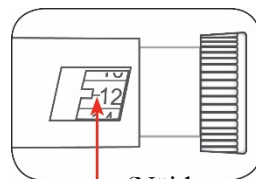
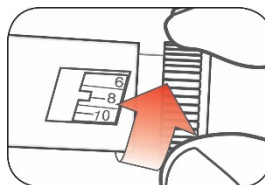


Annuse valimine

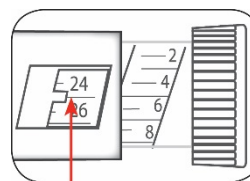
- Te võite valida üksikannuseks 1 kuni 60 ühikut.
- Kui te vajate 60 ühikust suuremat annust, peate selle manustama rohkem kui ühe süstena.
- Kui te vajate nõuannet, kuidas annuseid jagada, küsige palun oma tervishoiutöötajalt.
 - Vahetage igal süstekorral nõela ja teostage eeltäitmine.

Samm 8:

- Keerake süstimisnupule see ühikute arv, mis teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab ühtima teie annusega.
- Pen võimaldab valida ühe ühiku kaupa.
- Süstimisnupp teeb seda keerates klikki.
- **ÄRGE** valige annust klikke lugedes, kuna nii võite valida vale annuse.
- Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnuppu ükskõik kummas suunas, kuni annuse indikaator näitab vajalikku arvu.
- Paarisarvud on peale trükitud.
- Paaritud arvud on peale number 1 näidatud paarisarvude vahel täisjoonena.
- **Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid, veendumaks, et te olete valinud õige annuse.**



(Näide: annuseaknas on näidatud 12 ühikut)



(Näide: annuseaknas on näidatud 25 ühikut)

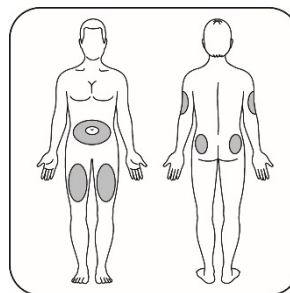
- Pen-süstel ei lase teil valida rohkem ühikuid, kui teie pen'i on jäänud.
- Kui teie annus on suurem kui pen'i jäänud ühikute arv, siis võite kas
 - manustada järelejäänud koguse oma käesolevast pen'ist ja lõpetada annuse uut pen'i kasutades **või**
 - manustada kogu annuse uuest pen'ist.
- See on normaalne, et pen'i jääb väike kogus insuliini, mida te ei saa enam süstida.

Süstimine

- Süstige oma insuliini annus nii, nagu tervishoiutöötaja teid õpetas.
- Vahetage (roteerige) oma süstekohti iga süstimise ajal.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

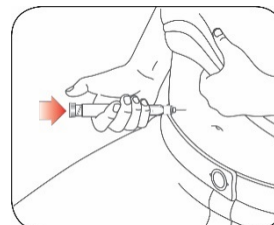
Samm 9:

- Valige süstekoht.
Teie insuliini süstitakse naha alla (subkutaanselt) kõhu piirkonda, tuharatesse, õlavarde või reitesse.
- Puhastage nahk vatitampooniga ning enne annuse süstimist laske süstekohal kuivada.



Samm 10:

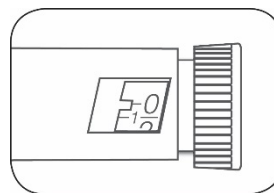
- Torgake nõel naha sisse.
- Vajutage süstimisnupp täiesti lõpuni.
- Jätkake süstimisnupu all hoidmist ja **lugege aeglaselt viieni**, enne kui eemaldate nõela.



Ärge püüdke insuliini süstida süstimisnupu keerates. Süstimisnupu keerates **EI** saa te oma annust.

Samm 11:

- Eemaldage nõel nahast.
 - Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust.
- Kontrollige annuseaknas olevat numbrit.
 - Kui te näete annuseaknas “0”, olete saanud kogu valitud annuse.
 - Kui te ei näe annuseaknas “0”, ärge valige uuesti. Torgake nõel naha sisse ning süstige lõpuni.
 - Kui te **ikka** arvate, et te ei saanud täielikku valitud annust, **ärge alustage uuesti ega korrake süstimist**. Mõõtke oma veresuhkru taset, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud.
 - Kui te tavaliselt peate süstima 2 korda, et saada terve annus, ärge unustage ennast süstida teist korda.



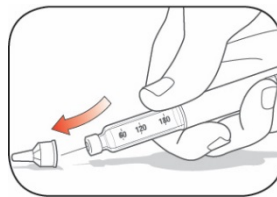
Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata.

Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale. **Ärge** seda piirkonda hõõruge.

Pärast süstimist

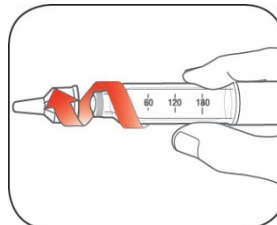
Samm 12:

- Asetage välimine nõelakork ettevaatlikult peale tagasi.



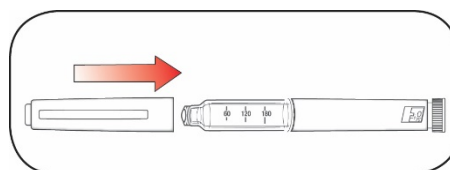
Samm 13:

- Keerake kattega nõel lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt lõik „Pen-süstlite ja nõelte hävitamine“).
- Ärge hoidke pen'i koos selle külge kinnitatud nõelaga, sellega saate vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.



Samm 14:

- Asetage pen'i kattekork tagasi, lükates seda otse peale nii, et pen'i kattekorgi kinniti jääb kohakuti annuse indikaatoriga.



Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse või kindla kaanega plastikkonteinerisse. **Ärge** visake nõelu otse olmejäätmete hulka.
- **Ärge** visake täissanud teravate esemete konteinerit prügikasti.
- Küsige oma tervishoiutöötajalt, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteineri õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendama kohalikke, tervishoiutöötajalt saadud või raviasutuse juhiseid.

Pen-süstli säilitamine

Kasutusel mitteolevad pen-süstlid

- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid hoitakse külmkapis (2 °C...8 °C).
- **Ärge laske** insuliinil külmuda. **Ärge kasutage**, kui see on olnud külmunud.
- Kasutusel mitteolevaid pen-süstleid võib võtta kasutusele kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni juhul, kui pen'i on hoitud külmkapis.

Kasutusel olevad pen-süstlid

- Hoidke kasutatavat pen-süstlit toatemperatuuril (alla 30 °C) ning tolmu, toiduainete ja vedelike ning kuumuse ja valguse eest kaitstult.
- Visake kasutusel olev pen ära pärast pakendi infolehes märgitud aega, isegi kui seal on veel insuliini sees.

Üldine teave teie pen-süstli ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks

- **Hoidke oma pen-süstlit ja nõelu laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selle mõni osa on katki või kahjustatud.
- Kandke alati tagavara pen-süstlit kaasas juhuks, kui üks peaks ära kaduma või katki minema.

Veateated

- Kui te ei saa pen-süstli kattedorki eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja siis tõmmake otse pealt ära.
- Kui süstimisnappu on raske vajutada:
 - Abiks võib olla süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine süstimise ajal.
 - Teie nõel võib olla ummistunud. Asetage uus nõel ja eeltäitke pen.
 - Teie pen'is võib olla tolmu, toidujääke või vedelikke. Visake see pen ära ja võtke kasutusele uus. Võite vajada arsti poolt väljakirjutatud retsepti.

Kui teil tekib oma Tempo Pen'i kohta küsimusi või esineb probleeme, võtke abi saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga või helistage Lilly kohalikku esindusse.

See infoleht on viimati kaasajastatud: