

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 3,5 mg).

Bočica

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica inzulina lispro u 10 ml otopine.

Uložak

Jedan uložak sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

KwikPen

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
Jedna napunjena brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Junior KwikPen

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
Jedna Junior KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na *E. coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih osoba i djece sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin. Humalog je indiciran i za početnu stabilizaciju šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika.

Junior KwikPen

Brizgalica Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen prikladna je za bolesnike kojima bi mogle koristiti preciznije prilagodbe doza inzulina.

Humalog se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, Humalog se može dati neposredno nakon obroka.

Nakon supkutane primjene učinak lijeka Humalog nastupa vrlo brzo i traje kraće (2 do 5 sati) u usporedbi s topljivim inzulinom. Taj brz nastup djelovanja omogućuje da se injekcija (odnosno, u slučaju primjene kontinuiranom supkutanom infuzijom, bolus) lijeka Humalog primijeni u kratkom vremenskom razmaku u odnosu na obrok. Trajanje djelovanja svakog inzulina može se značajno razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme. Početak djelovanja brži je nego kod regularnog inzulina bez obzira na mjesto injiciranja. Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja lijeka Humalog ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti.

Humalog se, prema preporuci liječnika, može primjenjivati zajedno s inzulinom duljeg djelovanja ili peroralnim lijekovima iz skupine sulfonilureja.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje jetrene funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjene razgradnje inzulina; međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetrene funkcije povećanje inzulinske rezistencije može povećati potrebe za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Humalog se može primjenjivati u adolescenata i djece (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Supkutana primjena

Humalog treba primijeniti supkutanom injekcijom.

Brizgalice KwikPen i Junior KwikPen prikladne su samo za supkutane injekcije. Humalog u ulošcima prikladan je samo za supkutano injiciranje brizgalicom za višekratnu uporabu koju proizvodi Lilly ili kompatibilnim sustavima s pumpom za kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina (engl. *continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII).

Supkutanu injekciju treba dati u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Humalog ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije ne smije se masirati nakon injiciranja. Bolesnike se mora naučiti pravilnim tehnikama injiciranja.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen dostupan je u dvije jačine. Brizgalicom Humalog 100 jedinica/ml KwikPen (i brizgalicom Humalog 200 jedinica/ml KwikPen, *vidjeti zaseban Sažetak opisa svojstava lijeka*) jednom se injekcijom može primijeniti doza od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice. Brizgalicom Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen jednom se injekcijom može primijeniti doza od

0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica. **Broj jedinica inzulina prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici neovisno o jačini**, a pri prebacivanju bolesnika na novu jačinu ili na brizgalicu s drugačijim odmjernim koracima **nije** potrebno napraviti konverziju doze.

Primjena lijeka Humalog u inzulinskoj infuzijskoj pumpi

Kod supkutane injekcije lijeka Humalog pumpom za kontinuiranu infuziju, spremnik pumpe može se napuniti lijekom Humalog 100 jedinica/ml iz bočice. Neke su pumpe kompatibilne s ulošcima koji se mogu umetnuti u pumpu neotvoreni.

Za infuziju inzulina lispro smiju se koristiti samo određene inzulinske infuzijske pumpe s oznakom CE. Prije infuzije inzulina lispro treba proučiti upute proizvođača pumpe kako bi se potvrdila prikladnost određene pumpe. Koristite odgovarajući spremnik i kateter za pumpu. Pri punjenju spremnika pumpe treba koristiti iglu odgovarajuće duljine kako ne bi došlo do oštećenja spremnika. Infuzijski komplet (cjevčicu i iglu) treba mijenjati u skladu s uputama za uporabu priloženima uz infuzijski komplet. Nastupi li hipoglikemija, infuziju treba prekinuti dok hipoglikemija ne prođe. U slučaju ponovljenih ili teških epizoda niske razine glukoze u krvi treba razmotriti je li potrebno smanjiti ili prekinuti infuziju inzulina. Neispravna pumpa ili začepljenje kompleta za infuziju mogu rezultirati brzim porastom razine glukoze. Posumnjate li na prekid dotoka inzulina, slijedite upute u dokumentaciji o pumpi. Kad se Humalog primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se miješati niti s jednim drugim inzulinom.

Intravenska primjena inzulina

Ako je potrebno, Humalog se može primijeniti i intravenski, primjerice radi kontrole razine glukoze u krvi kod ketoacidoze, akutne bolesti ili tijekom odnosno nakon operativnog zahvata.

Ako je potrebna primjena intravenskom injekcijom, dostupan je Humalog 100 jedinica/ml u bočicama.

Intravensku injekciju inzulina lispro treba dati sukladno uobičajenoj kliničkoj praksi za intravenske injekcije, primjerice kao intravenski bolus ili putem sustava za infuziju. Potrebno je često kontrolirati razinu glukoze u krvi.

Infuzijski sustavi u koncentracijama od 0,1 jedinica/ml do 1,0 jedinica/ml inzulina lispro u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida ili 5%-tnoj otopini dekstroze stabilni su 48 sati na sobnoj temperaturi. Preporučuje se provjeriti protok u sustavu prije započinjanja davanja infuzije bolesniku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (regularni/topljivi inzulin, NPH/izofan itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK naspram inzulina životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Kod primjene brzodjelujućih inzulina svim se bolesnicima koji primaju

i bazalni inzulin mora optimizirati doza obaju inzulina kako bi se postigla kontrola glukoze tijekom čitavog dana, a osobito kontrola glukoze noću/natašte.

Bočica

Kod miješanja lijeka Humalog s inzulinom duljeg djelovanja, u štrcaljku treba prvo navući Humalog, čije djelovanje traje kraće, kako bi se spriječila kontaminacija bočice inzulinom duljeg djelovanja. Sukladno preporuci liječnika inzuline treba pomiješati unaprijed ili neposredno prije injekcije, no uvijek se mora primjenjivati isti postupak.

Hipoglikemija i hiperglikemija

U stanja koja mogu promijeniti rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora.

Nekolicina bolesnika koji su imali hipoglikemijske reakcije nakon prijelaza s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin prijavili su da su im rani upozoravajući simptomi hipoglikemije bili manje izraženi ili različiti od onih koje su doživjeli s inzulinom koji su prethodno uzimali. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt.

Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze - stanja koja mogu biti smrtonosna.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodba doze

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije. Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je slučaj kod regularnog inzulina.

Kombinacija lijeka Humalog s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali čimbenike rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Humalog. U slučaju primjene ove kombinacije u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajenja srca, porast tjelesne težine i edeme. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka

Bolesnike se mora uputiti da prije svake injekcije uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako ne bi došlo do slučajne zamjene između dviju različitih jačina lijeka Humalog KwikPen ili zamjene lijeka Humalog s drugim inzulinima.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina).

Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidijabetici, salicilati (npr. acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoaminooksidaze, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid i alkohol.

Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Humalog bolesnik mora potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja.

Dojenje

Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim hipoglikemijama. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća nuspojava inzulinske terapije koju mogu iskusi bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Ne navodi se određena učestalost hipoglikemije s obzirom da je hipoglikemija posljedica kako doze inzulina, tako i drugih čimbenika, primjerice intenziteta bolesnikove prehrane i tjelovježbe.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave na liječenje primijećene u kliničkim ispitivanjima navedene su u nastavku prema MedDRA preporučenom pojmu i organskom sustavu te u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\,000$) ; nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava						
lokalna alergijska reakcija		X				
sistemska alergijska reakcija				X		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva						
lipodistrofija			X			
kožna amiloidoza						X

Opis odabranih nuspojava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava. Na mjestu injekcije inzulina mogu se javiti crvenilo, otekline i svrbež. Te se reakcije obično povlače nakon nekoliko dana ili tjedana. U nekim slučajevima one mogu biti uvjetovane drugim čimbenicima osim inzulina, kao što su iritansi u sredstvu za čišćenje kože ili loša tehnika injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija je rijetka, ali potencijalno ozbiljnija nuspojava, a predstavlja generaliziranu alergijsku reakciju na inzulin. Može uzrokovati osip po cijelom tijelu, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Pri inzulinskoj terapiji prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Ne postoji specifična definicija predoziranja inzulinom jer je koncentracija glukoze u serumu rezultat složenih interakcija između razine inzulina, dostupnosti glukoze i drugih metaboličkih procesa. Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Hipoglikemiju mogu pratiti bezvoljnost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Blage epizode hipoglikemije odgovorit će na peroralnu primjenu glukoze ili druge vrste šećera ili proizvoda koji sadrže saharozu.

Umjereno teška hipoglikemija može se regulirati intramuskularnom ili supkutanom primjenom glukagona te peroralnom primjenom ugljikohidrata nakon što se bolesnik dovoljno oporavi. Bolesnicima koji ne odgovore na glukagon mora se intravenski primijeniti otopina glukoze.

Ako je bolesnik u komi, mora se intramuskularno ili supkutano primijeniti glukagon. Međutim, ako glukagon nije dostupan ili bolesnik ne odgovara na glukagon, mora se intravenski primijeniti otopina glukoze. Čim se bolesnik probudi iz nesvjestice, mora mu se dati obrok.

Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i promatrati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju, brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AB04

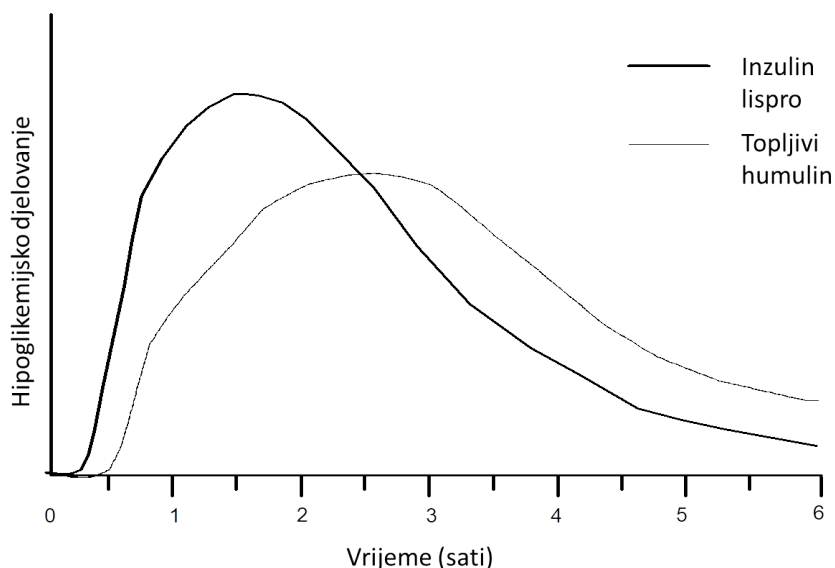
Primarno djelovanje inzulina lispro je regulacija metabolizma glukoze.

Osim toga, inzulini imaju brojne anaboličke i antikataboličke učinke na niz različitih tkiva. U mišićnom tkivu oni pospješuju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina te pohranu aminokiselina, dok istodobno smanjuju glikogenolizu, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i otpuštanje aminokiselina iz stanice.

Inzulin lispro počinje djelovati brzo (za približno 15 minuta), što omogućuje primjenu bliže obroku (u roku od 15 minuta prije ili nakon obroka) u usporedbi s topljivim inzulinom (30 do 45 minuta prije obroka). Učinak inzulina lispro nastupa brzo i traje kraće (2 do 5 sati) u usporedbi s topljivim inzulinom.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje pojave postprandijalne hiperglikemije kod primjene inzulina lispro u usporedbi s regularnim inzulinom.

Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja inzulina lispro može se razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme, a ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti. Na sljedećoj je slici prikazan tipičan profil djelovanja nakon supkutane injekcije.



Gornji prikaz odražava relativnu količinu glukoze koja je tijekom vremena potrebna za održavanje koncentracije glukoze u punoj krvi blizu vrijednosti natašte te je pokazatelj učinka ovih inzulina na metabolizam glukoze tijekom vremena.

Klinička ispitivanja usporedbe inzulina lispro i regularnog inzulina provedena su u djece (61 bolesnik u dobi od 2 do 11 godina), odnosno djece i adolescenata (481 bolesnik u dobi od 9 do 19 godina). Farmakodinamički profil inzulina lispro u djece sličan je onom u odraslih.

Pokazalo se da kod primjene u supkutanim infuzijskim pumpama liječenje inzulinom lispro rezultira nižim razinama glikoziliranog hemoglobina u usporedbi s regularnim inzulinom. U dvostruko slijepom ukriženom ispitivanju razine glikoziliranog hemoglobina smanjene su za 0,37 postotnih bodova nakon 12 tjedana liječenja inzulinom lispro, a za 0,03 postotna boda nakon primjene regularnog inzulina ($p = 0,004$).

Ispitivanja su pokazala da u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji uzimaju najviše doze sulfonilureje dodavanje inzulina lispro značajno snižava HbA_{1c} u usporedbi s primjenom samo sulfonilureje. Sniženje razine HbA_{1c} očekuje se i kod primjene drugih inzulina, primjerice regularnog ili izofan inzulina.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje broja noćnih hipoglikemija kod primjene inzulina lispro u usporedbi s regularnim inzulinom. U nekim je ispitivanjima smanjenje broja noćnih hipoglikemija bilo povezano s povećanjem broja dnevnih hipoglikemija.

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije ne utječe na glukodinamički odgovor na inzulin lispro. Glukodinamičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina, određene "clamp" tehnikom, održane su u različitim stupnjevima bubrežne funkcije.

Potentnost inzulina lispro jednaka je humanom inzulinu na molarnoj osnovi, ali je njegov učinak brži i traje kraće.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva inzulina lispro ukazuju na spoj koji se brzo apsorbira te postiže vršne koncentracije u krvi 30 do 70 minuta nakon supkutane injekcije. Za ocjenu kliničkog značaja takve kinetike primjerenije je razmotriti krivulje utilizacije glukoze (kako je navedeno u dijelu 5.1).

U bolesnika s oštećenjem bubrega inzulin lispro se apsorbira brže nego regularni inzulin. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i različitim stupnjevima bubrežne funkcije farmakokinetičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina općenito su održane i ne ovise o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s oštećenjem jetre inzulin lispro se apsorbira i eliminira brže nego regularni inzulin.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulin lispro ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore inzulina lispro jednaka kao i kod humanog inzulina. U jednomjesečnim i 12-mjesečnim ispitivanjima akutne toksičnosti nije zabilježena značajna toksičnost.

U istraživanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti i nije bio embriotoksičan ni teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metakrezol

glicerol

natrijev hidrogenfosfat heptahidrat

cinkov oksid

voda za injekcije

Kloridna kiselina i natrijev hidroksid mogu se koristiti za podešavanje pH.

6.2 Inkompatibilnosti

Bočica

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Uložak, KwikPen i Junior KwikPen

Ti se lijekovi ne smiju miješati ni s jednim drugim inzulinom kao ni s jednim drugim lijekom.

6.3 Rok valjanosti

Prije uporabe

3 godine.

Nakon prve uporabe / nakon umetanja uloška

28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Nakon prve uporabe / nakon umetanja uloška

Bočica

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) ili na temperaturi ispod 30°C.

Uložak

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

KwikPen, Junior i KwikPen

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica

Otopina se nalazi u staklenoj bočici (kremeno staklo tipa I), zatvorenoj gumenim čepom (butilna ili halobutilna guma) i zaštitnim aluminijskim zatvaračem. Za obradu čepa bočice može se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija.

Bočica od 10 ml: Pakiranje od 1 ili 2 bočice ili višestruko pakiranje od 5 bočica (5 pakiranja od 1 bočice). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Uložak

Otopina se nalazi u staklenim ulošcima (kremeno staklo tipa I) zatvorenima zaštitnom butilnom ili halobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranim aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija.

Uložak od 3 ml: Pakiranje od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

KwikPen

Otopina se nalazi u staklenim ulošcima (kremeno staklo tipa I) zatvorenima zaštitnom butilnom ili halobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranim aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija. Ulošci od 3 ml zatvoreni su u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši, koja se naziva KwikPen. Pakiranje ne sadrži igle.

KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 napunjenih brizgalica (2 pakiranja od 5). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Junior KwikPen

Stakleni ulošci (staklo tipa I) zatvoreni zaštitnom halobutilnom pločicom i bromobutilnom glavom klipa te osigurani aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija. Ulošci od 3 ml zatvoreni su u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši, koja se naziva Junior KwikPen. Pakiranje ne sadrži igle.

Junior KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 1 napunjene brizgalice, 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 napunjenih brizgalica (2 pakiranja od 5). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu i rukovanje

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak ili napunjenu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu. Bolesnici koji koriste bočice ne smiju nikada dijeliti igle ili štrcaljke s drugim osobama. Bolesnik mora baciti iglu nakon svake injekcije.

Otopina lijeka Humalog mora biti bistra i bezbojna. Humalog se ne smije primijeniti ako izgleda zamućeno, gusto, blago obojeno ili sadrži vidljive čestice.

Nemojte miješati inzulin u bočicama s inzulinom u ulošcima. Vidjeti dio 6.2.

Priprema doze

Bočica

Bočica se mora koristiti zajedno s odgovarajućom štrcaljkom (s oznakama za 100 jedinica).

i) Humalog

1. Operite ruke.
2. Ako koristite novu bočicu, skinite plastični zaštitni zatvarač, ali **nemojte skidati** čep.
3. Ako režim liječenja zahtijeva istodobnu injekciju bazalnog inzulina i lijeka Humalog, ta se dva inzulina mogu pomiješati u štrcaljki. Ako miješate inzuline, pročitajte upute za miješanje u dijelu (ii) i dijelu 6.2.
4. U štrcaljku povucite onoliko zraka kolika je propisana doza lijeka Humalog. Prebrišite vrh bočice tupferom. Gurnite iglu kroz gumeni čep bočice lijeka Humalog i ubrizgajte zrak u bočicu.
5. Preokrenite bočicu i štrcaljku. Bočicu i štrcaljku čvrsto držite jednom rukom.
6. Uvjerite se da je vrh igle u lijeku Humalog i izvucite točnu dozu u štrcaljku.
7. Prije nego izvučete iglu iz bočice, provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka koji smanjuju količinu lijeka Humalog. Ako ima mjehurića, držite štrcaljku uspravno i kucnite po njoj dok se mjehurići ne popnu na vrh. Istisnite ih iz štrcaljke pritiskom na klip i izvucite točnu dozu.
8. Izvadite iglu iz bočice i položite štrcaljku tako da igla ništa ne dodiruje.

ii) Miješanje lijeka Humalog s humanim inzulinima dugog djelovanja (vidjeti dio 6.2)

1. Humalog se smije miješati s humanim inzulinima dugog djelovanja samo po preporuci liječnika.
2. U štrcaljku povucite onoliko zraka kolika je potrebna količina inzulina dugog djelovanja. Gurnite iglu u bočicu inzulina dugog djelovanja i ubrizgajte zrak. Izvucite iglu.

3. Sada na isti način ubrizgajte zrak u bočicu lijeka Humalog, ali **nemojte izvući iglu**.
4. Preokrenite bočicu i štrcaljku.
5. Uvjerite se da je vrh igle u lijeku Humalog i izvucite točnu dozu lijeka Humalog u štrcaljku.
6. Prije nego izvučete iglu iz bočice, provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka koji smanjuju količinu lijeka Humalog. Ako ima mjehurića, držite štrcaljku uspravno i kucnite po njoj dok se mjehurići ne popnu na vrh. Istisnite ih iz štrcaljke pritiskom na klip i izvucite točnu dozu.
7. Izvadite iglu iz bočice lijeka Humalog i umetnite je u bočicu inzulina dugog djelovanja. Preokrenite bočicu i štrcaljku. Bočicu i štrcaljku čvrsto držite jednom rukom i nježno ih protresite. Uvjerite se da je vrh igle u inzulinu i izvucite dozu inzulina dugog djelovanja.
8. Izvadite iglu i položite štrcaljku tako da igla ništa ne dodiruje.

Uložak

Humalog u ulošcima smije se primjenjivati samo inzulinskom brizgalicom za višekratnu uporabu koju proizvodi Lilly i ne smije se koristiti ni u jednoj drugoj brizgalici za višekratnu uporabu jer nije utvrđena preciznost doziranja kod uporabe drugih brizgalica.

Moraju se slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i davanje injekcije inzulina, koje su priložene uz svaku pojedinačnu brizgalicu.

KwikPen i Junior KwikPen

Prije uporabe napunjene brizgalice mora se pažljivo pročitati priručnik za uporabu koji je uključen u uputu o lijeku. Napunjena brizgalica mora se koristiti sukladno preporukama u priručniku za uporabu.

Brizgalice se ne smiju koristiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

Injiciranje doze

Ako koristite napunjenu brizgalicu ili brizgalicu za višekratnu uporabu, pročitajte detaljne upute za pripremu brizgalice i injiciranje doze; informacije u nastavku samo su općenit opis.

1. Operite ruke.
2. Odaberite mjesto za injekciju.
3. Očistite kožu prema uputama.
4. Učvrstite kožu rastezanjem ili uhvatite veće područje u kožni nabor. Ubodite iglu i injicirajte lijek prema uputama.
5. Izvucite iglu i nježno pritisnite mjesto injekcije nekoliko sekundi. To mjesto nemojte trljati.
6. Štrcaljku i iglu zbrinite na siguran način. Ako koristite pomagalo za injiciranje, vanjskim zatvaračem igle odvijte iglu i zbrinite je na siguran način.
7. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. travnja 1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. travnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici
Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 3,5 mg).

Humalog Mix25 sastoji se od 25% otopine inzulina lispro i 75% suspenzije inzulina lispro s protaminom.

Bočica

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica inzulina lispro u 10 ml suspenzije.

Uložak

Jedan uložak sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml suspenzije.

KwikPen

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml suspenzije.

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na *E. coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Humalog Mix25 indiciran je za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika.

Humalog Mix25 se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, Humalog Mix25 se može dati neposredno nakon obroka. Humalog Mix25 se smije davati samo supkutanom injekcijom. Humalog Mix25 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Nakon supkutane primjene djelovanje lijeka Humalog Mix25 počinje brzo i rano se postiže vršni učinak. To omogućuje primjenu lijeka Humalog Mix25 neposredno prije obroka. Trajanje djelovanja sastavnice suspenzije inzulina lispro s protaminom u lijeku Humalog Mix25 slično je trajanju djelovanja bazalnog inzulina (NPH).

Trajanje djelovanja svakog inzulina može se značajno razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme. Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja lijeka Humalog Mix25 ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje jetrene funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjene razgradnje inzulina; međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetrene funkcije povećanje inzulinske rezistencije može povećati potrebe za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Primjenu lijeka Humalog Mix25 u djece mlađe od 12 godina treba razmotriti samo ako se očekuje dodatna korist u odnosu na primjenu topljivog inzulina.

Način primjene

Supkutanu injekciju treba dati u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Humalog Mix25 ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije ne smije se masirati nakon injiciranja. Bolesnike se mora naučiti pravilnim tehnikama injiciranja.

KwikPen

Brizgalicom KwikPen jednom se injekcijom može primijeniti doza od 1 do 60 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Potrebna doza odmjerava se u jedinicama. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici.**

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Humalog Mix25 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulina drugog proizvođača

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulina drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (regularni/topljivi inzulini, NPH/izofan itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK naspram inzulina životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze.

Hipoglikemija i hiperglikemija

U stanja koja mogu promijeniti rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora.

Nekolicina bolesnika koji su imali hipoglikemijske reakcije nakon prijelaza s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulini prijavili su da su im rani upozoravajući simptomi hipoglikemije bili manje izraženi ili različiti od onih koje su doživjeli s inzulinom koji su prethodno uzimali. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt.

Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze – stanja koja mogu biti smrtonosna.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgođene apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodba doze

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije.

Kombinacija lijeka Humalog Mix25 s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali čimbenike rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Humalog Mix25. U slučaju primjene ove kombinacije u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajenja srca, porast tjelesne težine i edeme. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka

Bolesnike se mora uputiti da prije svake injekcije uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako ne bi došlo do slučajne zamjene između dviju različitih jačina lijeka Humalog KwikPen ili zamjene lijeka Humalog s drugim inzulinima.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. Zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina).

Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidiabetici, salicilati (npr. Acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoamino-oksidade, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid i alkohol.

Miješanje lijeka Humalog Mix25 s drugim inzulinima nije ispitivano.

Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Humalog Mix25 bolesnik mora potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja.

Dojenje

Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim hipoglikemijama. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća nuspojava inzulinske terapije koju mogu iskusi bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Ne navodi se određena učestalost hipoglikemije s obzirom da je hipoglikemija posljedica kako doze inzulina, tako i drugih čimbenika, primjerice intenziteta bolesnikove prehrane i tjelovježbe.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave na liječenje primijećene u kliničkim ispitivanjima navedene su u nastavku prema MedDRA preporučenom pojmu i organskom sustavu te u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\,000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava						
lokalna alergijska reakcija		X				
sistemska alergijska reakcija				X		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva						
lipodistrofija			X			
kožna amiloidoza						X

Opis odabranih nuspojava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava. Na mjestu injekcije inzulina mogu se javiti crvenilo, otekline i svrbež. Te se reakcije obično povlače nakon nekoliko dana ili tjedana. U nekim slučajevima one mogu biti uvjetovane drugim čimbenicima osim inzulina, kao što su iritansi u sredstvu za čišćenje kože ili loša tehnika injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija je rijetka, ali potencijalno ozbiljnija nuspojava, a predstavlja generaliziranu alergijsku reakciju na inzulin. Može uzrokovati osip po cijelom tijelu, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Pri inzulinskoj terapiji prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Ne postoji specifična definicija predoziranja inzulinom jer je koncentracija glukoze u serumu rezultat složenih interakcija između razine inzulina, dostupnosti glukoze i drugih metaboličkih procesa. Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Hipoglikemiju mogu pratiti bezvoljnost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Blage epizode hipoglikemije odgovorit će na peroralnu primjenu glukoze ili druge vrste šećera ili proizvoda koji sadrže saharozu.

Umjereno teška hipoglikemija može se regulirati intramuskularnom ili supkutanom primjenom glukagona te peroralnom primjenom ugljikohidrata nakon što se bolesnik dovoljno oporavi. Bolesnicima koji ne odgovore na glukagon mora se intravenski primijeniti otopina glukoze.

Ako je bolesnik u komi, mora se intramuskularno ili supkutano primijeniti glukagon. Međutim, ako glukagon nije dostupan ili bolesnik ne odgovara na glukagon, mora se intravenski primijeniti otopina glukoze. Čim se bolesnik probudi iz nesvijestice, mora mu se dati obrok.

Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i promatrati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju srednjedugog djelovanja ili dugog djelovanja u kombinaciji s inzulinom brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AD04.

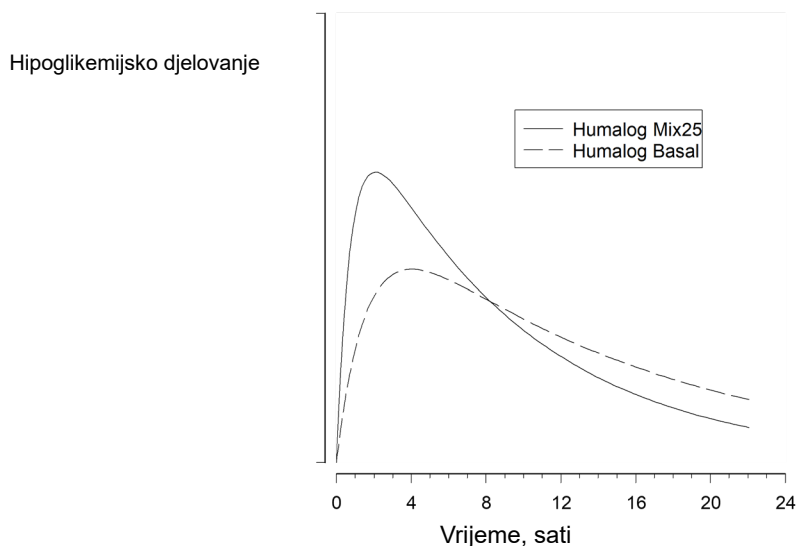
Primarno djelovanje inzulina lispro je regulacija metabolizma glukoze.

Osim toga, inzulini imaju brojne anaboličke i antikataboličke učinke na niz različitih tkiva. U mišićnom tkivu oni pospješuju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina te pohranu aminokiselina, dok istodobno smanjuju glikogenolizu, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i otpuštanje aminokiselina iz stanice.

Inzulin lispro počinje djelovati brzo (za približno 15 minuta), što omogućuje primjenu bliže obroku (u roku od 15 minuta prije ili nakon obroka) u usporedbi s topljivim inzulinom (30 do 45 minuta prije obroka). Nakon supkutane primjene lijeka Humalog Mix25 djelovanje inzulina lispro počinje brzo i rano se postiže vršni učinak. Humalog BASAL ima profil djelovanja vrlo sličan profilu bazalnog inzulina (NPH) u razdoblju od približno 15 sati.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje pojave postprandijalne hiperglikemije kod primjene lijeka Humalog Mix25 u usporedbi s mješavinom humanog inzulina u omjeru 30/70. U jednom je kliničkom ispitivanju zabilježen malen porast (0,38 mmol/l) razine glukoze u krvi tijekom noći (u 3 sata ujutro).

Na sljedećoj slici prikazana je farmakodinamika lijekova Humalog Mix25 i Humalog BASAL.



Gornji prikaz odražava relativnu količinu glukoze koja je tijekom vremena potrebna za održavanje koncentracije glukoze u punoj krvi blizu vrijednosti natašte te je pokazatelj učinka ovih inzulina na metabolizam glukoze tijekom vremena.

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije ne utječe na glukodinamički odgovor na inzulin lispro. Glukodinamičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina, određene "clamp" tehnikom, održane su u različitim stupnjevima bubrežne funkcije.

Potentnost inzulina lispro jednaka je humanom inzulinu na molarnoj osnovi, ali je njegov učinak brži i traje kraće.

U dva 8-mjesečna, otvorena, ukrižena ispitivanja bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu primali inzulinsku terapiju ili su već primali jednu ili dvije injekcije inzulina su tijekom 4 mjeseca nasumičnim redoslijedom dobivali Humalog Mix25 (dvaput na dan s metforminom) i inzulin glargin (jedanput na dan s metforminom). Detaljni podaci navedeni su u sljedećoj tablici.

	Bolesnici koji prethodno nisu primali inzulin n = 78	Bolesnici koji su prethodno primali inzulin n = 97
Prosječna ukupna dnevna doza inzulina na kraju ispitivanja	0,63 jedinica/kg	0,42 jedinica/kg
Sniženje razine hemoglobina A1c ¹	1,30% (srednja početna vrijednost = 8,7%)	1,00% (srednja početna vrijednost = 8,5%)
Sniženje srednje kombinirane jutarnje/večernje vrijednosti glukoze u krvi dva sata poslije obroka ¹	3,46 mM	2,48 mM

Sniženje srednje vrijednosti glukoze u krvi natašte ¹	0,55 mM	0,65 mM
Incidencija hipoglikemije na kraju ispitivanja	25%	25%
Povećanje tjelesne težine ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ od početka do kraja liječenja lijekom Humalog Mix25

² u bolesnika nasumce raspoređenih da u prvom dijelu ukriženog ispitivanja primaju Humalog Mix25

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva inzulina lispro ukazuju na spoj koji se brzo apsorbira te postiže vršne koncentracije u krvi 30 do 70 minuta nakon supkutane injekcije. Farmakokinetička svojstva suspenzije inzulina lispro s protaminom sukladna su svojstvima inzulina srednjedugog djelovanja poput NPH. Farmakokinetika lijeka Humalog Mix25 odražava pojedinačna farmakokinetička svojstva obiju komponenata lijeka. Za ocjenu kliničkog značaja takve kinetike primjereno je razmotriti krivulje utilizacije glukoze (kako je navedeno u dijelu 5.1).

U bolesnika s oštećenjem bubrega inzulin lispro se apsorbira brže nego regularni inzulin. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i različitim stupnjevima bubrežne funkcije farmakokinetičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina općenito su održane i ne ovise o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s oštećenjem jetre inzulin lispro se apsorbira i eliminira brže nego regularni inzulin.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulin lispro ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore inzulina lispro jednaka kao i kod humanog inzulina. U jednomjesečnim i 12-mjesečnim ispitivanjima akutne toksičnosti nije zabilježena značajna toksičnost.

U istraživanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti i nije bio embriotoksičan ni teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

protaminsulfat

metakrezol

fenol

glicerol

natrijev hidrogenfosfat heptahidrat

cinkov oksid

voda za injekcije

Kloridna kiselina i natrijev hidroksid mogu se koristiti za podešavanje pH

6.2 Inkompatibilnosti

Miješanje lijeka Humalog Mix25 s drugim inzulinima nije ispitivano. Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije uporabe

3 godine.

Nakon prve uporabe / nakon umetanja uloška

28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Nakon prve uporabe / nakon umetanja uloška

Bočica

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) ili na temperaturi ispod 30°C.

Uložak

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

KwikPen

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica

Suspenzija se nalazi u staklenoj bočici (kremeno staklo tipa I), zatvorenoj gumenim čepom (butilna ili halobutilna guma) i zaštitnim aluminijskim zatvaračem. Za obradu čepa bočice može se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija.

Bočica od 10 ml: Pakiranje od 1 bočice. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Uložak

Suspenzija se nalazi u staklenim ulošcima (kremeno staklo tipa I) zatvorenima zaštitnom butilnom ili halobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranima aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija.

Uložak od 3 ml: Pakiranje od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

KwikPen

Suspenzija se nalazi u staklenim ulošcima (kremeno staklo tipa I) zatvorenima zaštitnom butilnom ili halobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranima aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija. Ulošci od 3 ml zatvoreni su u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši, koja se naziva KwikPen. Pakiranje ne sadrži igle.

KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 napunjenih brizgalica (2 pakiranja od 5). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu i rukovanje

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak ili brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu. Bolesnici koji koriste bočice ne smiju nikada dijeliti igle ili štrcaljke s drugim osobama. Bolesnik mora baciti iglu nakon svake injekcije.

Humalog Mix25 treba često pregledavati i ne smije se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke spremnika te se on doima zamrznutim.

Priprema doze

Bočice koje sadrže Humalog Mix25 treba prije primjene rotirati među dlanovima kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Uloške i brizgalice KwikPen koje sadrže Humalog Mix25 treba neposredno prije primjene rotirati među dlanovima deset puta i deset puta preokrenuti za 180° kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna.

Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje.

Nemojte snažno tresti jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjeravanje doze.

Bočica

Bočica se mora koristiti zajedno s odgovarajućom štrcaljkom (s oznakama za 100 jedinica).

1. Operite ruke.
2. Ako koristite novu bočicu, skinite plastični zaštitni zatvarač, ali **nemojte skidati** čep.
3. U štrcaljku povucite onoliko zraka kolika je propisana doza lijeka Humalog Mix25. Prebrišite vrh bočice tupferom. Gurnite iglu kroz gumeni čep bočice lijeka Humalog Mix25 i ubrizgajte zrak u bočicu.
4. Preokrenite bočicu i štrcaljku. Bočicu i štrcaljku čvrsto držite jednom rukom.
5. Uvjerite se da je vrh igle u lijeku Humalog Mix25 i izvucite točnu dozu u štrcaljku.
6. Prije nego izvučete iglu iz bočice, provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka koji smanjuju količinu lijeka Humalog Mix25. Ako ima mjehurića, držite štrcaljku uspravno i kucnite po njoj dok se mjehurići ne popnu na vrh. Istisnite ih iz štrcaljke pritiskom na klip i izvucite točnu dozu.
7. Izvadite iglu iz bočice i položite štrcaljku tako da igla ništa ne dodiruje.

Uložak

Humalog Mix25 u ulošcima smije se primjenjivati samo inzulinskom brizgalicom za višekratnu uporabu koju proizvodi Lilly i ne smije se koristiti ni u jednoj drugoj brizgatici za višekratnu uporabu jer nije utvrđena preciznost doziranja kod uporabe drugih brizgalica.

Moraju se slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i davanje injekcije inzulina, koje su priložene uz svaku pojedinačnu brizgalicu.

KwikPen

Prije uporabe napunjene brizgalice mora se pažljivo pročitati priručnik za uporabu koji je uključen u uputu o lijeku. Napunjena brizgalica mora se koristiti sukladno preporukama u priručniku za uporabu.

Brizgalice se ne smiju koristiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

Injiciranje doze

Ako koristite napunjenu brizgalicu ili brizgalicu za višekratnu uporabu, pročitajte detaljne upute za pripremu brizgalice i injiciranje doze; informacije u nastavku samo su općenit opis.

1. Operite ruke.
2. Odaberite mjesto za injekciju.
3. Očistite kožu prema uputama.
4. Učvrstite kožu rastezanjem ili uhvatite veće područje u kožni nabor. Ubodite iglu i injicirajte lijek prema uputama.
5. Izvucite iglu i nježno pritisnite mjesto injekcije nekoliko sekundi. To mjesto nemojte trljati.
6. Štrcaljku i iglu zbrinite na siguran način. Ako koristite pomagalo za injiciranje, vanjskim zatvaračem igle odvijte iglu i zbrinite je na siguran način.
7. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. travnja 1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. travnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 3,5 mg).

Humalog Mix50 sastoji se od 50% otopine inzulina lispro i 50% suspenzije inzulina lispro s protaminom.

Uložak

Jedan uložak sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml suspenzije.

KwikPen

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml suspenzije.
Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na *E. Coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Humalog Mix50 indiciran je za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika.

Humalog Mix50 se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, Humalog Mix50 se može dati neposredno nakon obroka. Humalog Mix50 se smije davati samo supkutanom injekcijom. Humalog Mix50 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Nakon supkutane primjene djelovanje lijeka Humalog Mix50 počinje brzo i rano se postiže vršni učinak. To omogućuje primjenu lijeka Humalog Mix50 neposredno prije obroka. Trajanje djelovanja sastavnice suspenzije inzulina lispro s protaminom u lijeku Humalog Mix50 slično je trajanju djelovanja bazalnog inzulina (NPH).

Trajanje djelovanja svakog inzulina može se značajno razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme. Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja lijeka Humalog Mix50 ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje jetrene funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjene razgradnje inzulina; međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetrene funkcije povećanje inzulinske rezistencije može povećati potrebe za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Primjenu lijeka Humalog Mix50 u djece mlađe od 12 godina treba razmotriti samo ako se očekuje dodatna korist u odnosu na primjenu topljivog inzulina.

Način primjene

Supkutanu injekciju treba dati u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Humalog Mix50 ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije ne smije se masirati nakon injiciranja. Bolesnike se mora naučiti pravilnim tehnikama injiciranja.

KwikPen

Brizgalicom KwikPen jednom se injekcijom može primijeniti doza od 1 do 60 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Potrebna doza odmjerava se u jedinicama. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici.**

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Humalog Mix50 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (regularni/topljivi inzulin, NPH/izofan itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK naspram inzulina životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze.

Hipoglikemija i hiperglikemija

U stanja koja mogu promijeniti rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora.

Nekolicina bolesnika koji su imali hipoglikemijske reakcije nakon prijelaza s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin prijavili su da su im rani upozoravajući simptomi hipoglikemije bili manje izraženi ili različiti od onih koje su doživjeli s inzulinom koji su prethodno uzimali. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt.

Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze - stanja koja mogu biti smrtonosna.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodba doze

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije.

Kombinacija lijeka Humalog Mix50 s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali čimbenike rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Humalog Mix50. U slučaju primjene ove kombinacije u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajenja srca, porast tjelesne težine i edeme. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka

Bolesnike se mora uputiti da prije svake injekcije uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako ne bi došlo do slučajne zamjene između dviju različitih jačina lijeka Humalog KwikPen ili zamjene lijeka Humalog s drugim inzulinima.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina).

Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidiabetici, salicilati (npr. acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoamino-oksidade, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid i alkohol.

Miješanje lijeka Humalog Mix50 s drugim inzulinima nije ispitivano.

Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Humalog Mix50 bolesnik mora potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja.

Dojenje

Dojljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim hipoglikemijama. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća nuspojava inzulinske terapije koju mogu iskusi bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Ne navodi se određena učestalost hipoglikemije s obzirom da je hipoglikemija posljedica kako doze inzulina, tako i drugih čimbenika, primjerice intenziteta bolesnikove prehrane i tjelovježbe.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave na liječenje primijećene u kliničkim ispitivanjima navedene su u nastavku prema MedDRA preporučenom pojmu i organskom sustavu te u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\,000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava						
lokalna alergijska reakcija		X				
sistemska alergijska reakcija				X		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva						
lipodistrofija			X			
kožna amiloidoza						X

Opis odabranih nuspojava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava. Na mjestu injekcije inzulina mogu se javiti crvenilo, otekline i svrbež. Te se reakcije obično povlače nakon nekoliko dana ili tjedana. U nekim slučajevima one mogu biti uvjetovane drugim čimbenicima osim inzulina, kao što su iritansi u sredstvu za čišćenje kože ili loša tehnika injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija je rijetka, ali potencijalno ozbiljnija nuspojava, a predstavlja generaliziranu alergijsku reakciju na inzulin. Može uzrokovati osip po cijelom tijelu, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Pri inzulinskoj terapiji prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Ne postoji specifična definicija predoziranja inzulinom jer je koncentracija glukoze u serumu rezultat složenih interakcija između razine inzulina, dostupnosti glukoze i drugih metaboličkih procesa. Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Hipoglikemiju mogu pratiti bezvoljnost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Blage epizode hipoglikemije odgovorit će na peroralnu primjenu glukoze ili druge vrste šećera ili proizvoda koji sadrže saharozu.

Umjereno teška hipoglikemija može se regulirati intramuskularnom ili supkutanom primjenom glukagona te peroralnom primjenom ugljikohidrata nakon što se bolesnik dovoljno oporavi. Bolesnicima koji ne odgovore na glukagon mora se intravenski primijeniti otopina glukoze.

Ako je bolesnik u komi, mora se intramuskularno ili supkutano primijeniti glukagon. Međutim, ako glukagon nije dostupan ili bolesnik ne odgovara na glukagon, mora se intravenski primijeniti otopina glukoze. Čim se bolesnik probudi iz nesvijestice, mora mu se dati obrok.

Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i promatrati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

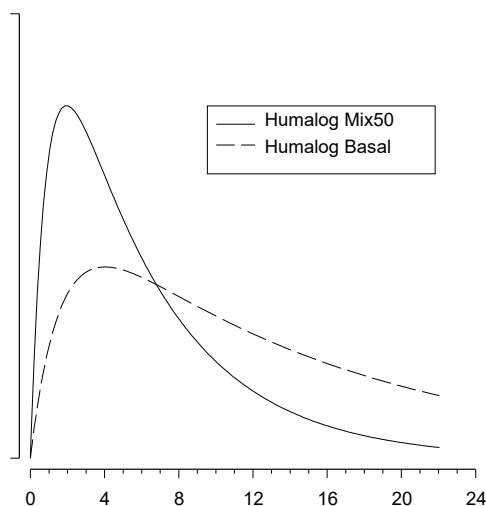
Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju srednjedugog djelovanja ili dugog djelovanja u kombinaciji s inzulinom brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AD04.

Primarno djelovanje inzulina lispro je regulacija metabolizma glukoze.

Osim toga, inzulini imaju brojne anaboličke i antikataboličke učinke na niz različitih tkiva. U mišićnom tkivu oni pospješuju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina te pohranu aminokiselina, dok istodobno smanjuju glikogenolizu, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i otpuštanje aminokiselina iz stanice.

Inzulin lispro počinje djelovati brzo (za približno 15 minuta), što omogućuje primjenu bliže obroku (u roku od 15 minuta prije ili nakon obroka) u usporedbi s topljivim inzulinom (30 do 45 minuta prije obroka). Nakon supkutane primjene lijeka Humalog Mix50 djelovanje inzulina lispro počinje brzo i rano se postiže vršni učinak. Humalog BASAL ima profil djelovanja vrlo sličan profilu bazalnog inzulina (NPH) u razdoblju od približno 15 sati. Na sljedećoj slici prikazana je farmakodinamika lijekova Humalog Mix50 i Humalog BASAL.

Hipoglikemijsko djelovanje



Vrijeme, sati

Gornji prikaz odražava relativnu količinu glukoze koja je tijekom vremena potrebna za održavanje koncentracije glukoze u punoj krvi blizu vrijednosti natašte te je pokazatelj učinka ovih inzulina na metabolizam glukoze tijekom vremena.

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije ne utječe na glukodinamički odgovor na inzulin lispro. Glukodinamičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina, određene „clamp“ tehnikom, održane su u različitim stupnjevima bubrežne funkcije.

Potentnost inzulina lispro jednaka je humanom inzulinu na molarnoj osnovi, ali je njegov učinak brži i traje kraće.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva inzulina lispro ukazuju na spoj koji se brzo apsorbira te postiže vršne koncentracije u krvi 30 do 70 minuta nakon supkutane injekcije. Farmakokinetička svojstva suspenzije inzulina lispro s protaminom sukladna su svojstvima inzulina srednjedugog djelovanja poput NPH. Farmakokinetika lijeka Humalog Mix50 odražava pojedinačna farmakokinetička svojstva obiju komponenata lijeka. Za ocjenu kliničkog značaja takve kinetike primjerenije je razmotriti krivulje utilizacije glukoze (kako je navedeno u dijelu 5.1).

U bolesnika s oštećenjem bubrega inzulin lispro se apsorbira brže nego regularni inzulin. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i različitim stupnjevima bubrežne funkcije farmakokinetičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina općenito su održane i ne ovise o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s oštećenjem jetre inzulin lispro se apsorbira i eliminira brže nego regularni inzulin.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulin lispro ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore inzulina lispro jednaka kao i kod humanog inzulina. U jednomjesečnim i 12-mjesečnim ispitivanjima akutne toksičnosti nije zabilježena značajna toksičnost.

U istraživanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti i nije bio embriotoksičan ni teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

protaminsulfat

metakrezol

fenol

glicerol

natrijev hidrogenfosfat heptahidrat

cinkov oksid

voda za injekcije

Kloridna kiselina i natrijev hidroksid mogu se koristiti za podešavanje pH.

6.2 Inkompatibilnosti

Miješanje lijeka Humalog Mix50 s drugim inzulinima nije ispitivano. Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije uporabe

3 godine.

Nakon prve uporabe / nakon umetanja uloška

28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon prve uporabe / nakon umetanja uloška

Uložak

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

KwikPen

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak

Suspenzija se nalazi u staklenim ulošcima (kremeno staklo tipa I) zatvorenima zaštitnom butilnom ili halobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranima aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija.

Uložak od 3 ml: Pakiranje od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

KwikPen

Suspenzija se nalazi u staklenim ulošcima (kremeno staklo tipa I) zatvorenima zaštitnom butilnom ili halobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranima aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija. Ulošci od 3 ml zatvoreni su u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši, koja se naziva KwikPen. Pakiranje ne sadrži igle.

KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 napunjenih brizgalica (2 pakiranja od 5). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu i rukovanje

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak ili brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu. Bolesnik mora baciti iglu nakon svake injekcije.

Humalog Mix50 treba često pregledavati i ne smije se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke spremnika te se on doima zamrznutim.

Priprema doze

Uloške i brizgalice KwikPen koje sadrže Humalog Mix50 treba neposredno prije primjene rotirati među dlanovima deset puta i deset puta preokrenuti za 180° kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje.

Nemojte snažno tresti jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjeravanje doze.

Uložak

Humalog Mix50 u ulošcima smije se primjenjivati samo inzulinskom brizgalicom za višekratnu uporabu koju proizvodi Lilly i ne smije se koristiti ni u jednoj drugoj brizgalicu za višekratnu uporabu jer nije utvrđena preciznost doziranja kod uporabe drugih brizgalica.

Moraju se slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i davanje injekcije inzulina, koje su priložene uz svaku pojedinačnu brizgalicu.

KwikPen

Prije uporabe napunjene brizgalice mora se pažljivo pročitati priručnik za uporabu koji je uključen u uputu o lijeku. Napunjena brizgatica mora se koristiti sukladno preporukama u priručniku za uporabu.

Brizgalice se ne smiju koristiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

Injiciranje doze

Ako koristite napunjenu brizgalicu ili brizgalicu za višekratnu uporabu, pročitajte detaljne upute za pripremu brizgalice i injiciranje doze; informacije u nastavku samo su općenit opis.

1. Operite ruke.
2. Odaberite mjesto za injekciju.
3. Očistite kožu prema uputama.
4. Učvrstite kožu rastezanjem ili uhvatite veće područje u kožni nabor. Ubodite iglu i injicirajte lijek prema uputama.
5. Izvucite iglu i nježno pritisnite mjesto injekcije nekoliko sekundi. To mjesto nemojte trljati.
6. Pomoću vanjskog zatvarača igle odvijte iglu i zbrinite je na siguran način.
7. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. travnja 1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. travnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 200 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 6,9 mg).

Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*dobiven tehnologijom rekombinantne DNK na *E. coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin. Humalog 200 jedinica/ml KwikPen indiciran je i za početnu stabilizaciju šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika.

Humalog se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, Humalog se može dati neposredno nakon obroka.

Nakon supkutane primjene učinak lijeka Humalog nastupa vrlo brzo i traje kraće (2 do 5 sati) u usporedbi s topljivim inzulinom. Taj brz nastup djelovanja omogućuje da se injekcija lijeka Humalog primijeni u kratkom vremenskom razmaku u odnosu na obrok. Trajanje djelovanja svakog inzulina može se značajno razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme. Početak djelovanja brži je nego kod regularnog inzulina bez obzira na mjesto injiciranja. Trajanje djelovanja lijeka Humalog ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti.

Humalog se, prema preporuci liječnika, može primjenjivati zajedno s inzulinom duljeg djelovanja ili peroralnim lijekovima iz skupine sulfonilureja.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen dostupan je u dvije jačine. Brizgalicom Humalog 200 jedinica/ml KwikPen (i brizgalicom Humalog 100 jedinica/ml KwikPen, *vidjeti zaseban sažetak opisa svojstava lijeka*) jednom se injekcijom može primijeniti doza od 1 do 60 jedinica, u koracima od 1 jedinice. **Broj**

jedinica inzulina prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici neovisno o jačini, a pri prebacivanju bolesnika na novu jačinu ili na brizgalicu s drugačijim odmjernim koracima **nije** potrebno napraviti konverziju doze.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen treba rezervirati za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću kojima su potrebne dnevne doze brzodjelujućeg inzulina veće od 20 jedinica. Otopina inzulina lispro koja sadrži 200 jedinica/ml ne smije se izvlačiti iz napunjene brizgalice (KwikPen) niti miješati s drugim inzulinima (vidjeti dijelove 4.4 i 6.2).

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje jetrene funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjene razgradnje inzulina; međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetrene funkcije povećanje inzulinske rezistencije može povećati potrebe za inzulinom.

Način primjene

Humalog otopina za injekciju primjenjuje se supkutano.

Supkutanu injekciju treba dati u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Humalog ne uđe u krvnu žilu. Nakon injekcije mjesto injekcije se ne smije masirati. Bolesnike se mora poučiti pravilnim tehnikama injiciranja.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju ne smije se primijeniti u inzulinskoj infuzijskoj pumpi.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju ne smije se primijeniti intravenski.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (regularni/topljiv i inzulin, NPH/izofan itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK naspram inzulina životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Kod primjene brzodjelujućih inzulina svim se bolesnicima koji primaju

i bazalni inzulin mora optimizirati doza obaju inzulina kako bi se postigla kontrola glukoze tijekom čitavog dana, a osobito kontrola glukoze noću/natašte.

Hipoglikemija i hiperglikemija

U stanja koja mogu promijeniti rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora.

Nekolicina bolesnika koji su imali hipoglikemijske reakcije nakon prijelaza s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin prijavili su da su im rani upozoravajući simptomi hipoglikemije bili manje izraženi ili različiti od onih koje su doživjeli s inzulinom koji su prethodno uzimali. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt.

Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze – stanja koja mogu biti smrtonosna.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodba doze

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije. Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je slučaj kod regularnog inzulina.

Kombinacija lijeka Humalog s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali čimbenike rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Humalog. U slučaju primjene ove kombinacije u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajenja srca, porast tjelesne težine i edeme. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka kod primjene inzulina lispro (200 jedinica/ml) u napunjenoj brizgalici

Otopina inzulina lispro za injekciju koja sadrži 200 jedinica/ml ne smije se prebacivati iz napunjene brizgalice KwikPen u štrcaljku. Mjerne oznake na štrcaljki neće točno odmjeriti dozu. Zbog toga može doći do predoziranja, koje može uzrokovati tešku hipoglikemiju. Otopina inzulina lispro za injekciju koja sadrži 200 jedinica/ml ne smije se prebacivati iz brizgalice KwikPen ni u jedno drugo pomagalo za primjenu inzulina, uključujući inzulinske infuzijske pumpe.

Bolesnike se mora uputiti da prije svake injekcije uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako ne bi došlo slučajne zamjene između dviju različitih jačina lijeka Humalog ili zamjene lijeka Humalog s drugim inzulinima.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. Zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina).

Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidijabetici, salicilati (npr. Acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoamino-oksidade, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid i alkohol.

Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Humalog 200 jedinica/ml KwikPen bolesnik mora potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja.

Dojenje

Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rad sa strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim hipoglikemijama. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća nuspojava terapije inzulinom lispro koju mogu iskusiti bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Ne navodi se određena učestalost hipoglikemije s obzirom da je hipoglikemija posljedica kako doze inzulina, tako i drugih čimbenika, primjerice intenziteta bolesnikove prehrane i tjelovježbe.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave na liječenje primijećene u kliničkim ispitivanjima navedene su u nastavku prema MedDRA preporučenom pojmu i organskom sustavu te u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava						
lokalna alergijska reakcija		X				
sistemska alergijska reakcija				X		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva						
lipodistrofija			X			
kožna amiloidoza						X

Opis odabranih nuspojava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava. Na mjestu injekcije inzulina mogu se javiti crvenilo, oteklina i svrbež. Te se reakcije obično povlače nakon nekoliko dana ili tjedana. U nekim slučajevima one mogu biti uvjetovane drugim čimbenicima osim inzulina, kao što su iritansi u sredstvu za čišćenje kože ili loša tehnika injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ali potencijalno ozbiljnija nuspojava, a predstavlja generaliziranu alergijsku reakciju na inzulin. Može uzrokovati osip po cijelom tijelu, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Pri inzulinskoj terapiji prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Ne postoji specifična definicija predoziranja inzulinom jer je koncentracija glukoze u serumu rezultat složenih interakcija između razine inzulina, dostupnosti glukoze i drugih metaboličkih procesa. Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Hipoglikemiju mogu pratiti bezvoljnost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Blage epizode hipoglikemije odgovorit će na peroralnu primjenu glukoze ili druge vrste šećera ili proizvoda koji sadrže saharozu.

Umjereno teška hipoglikemija može se regulirati intramuskularnom ili supkutanom primjenom glukagona te peroralnom primjenom ugljikohidrata nakon što se bolesnik dovoljno oporavi. Bolesnicima koji ne odgovore na glukagon mora se intravenski primijeniti otopina glukoze.

Ako je bolesnik u komi, mora se intramuskularno ili supkutano primijeniti glukagon. Međutim, ako glukagon nije dostupan ili bolesnik ne odgovara na glukagon, mora se intravenski primijeniti otopina glukoze. Čim se bolesnik probudi iz nesvjestice, mora mu se dati obrok.

Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i promatrati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AB04

Primarno djelovanje inzulina lispro je regulacija metabolizma glukoze.

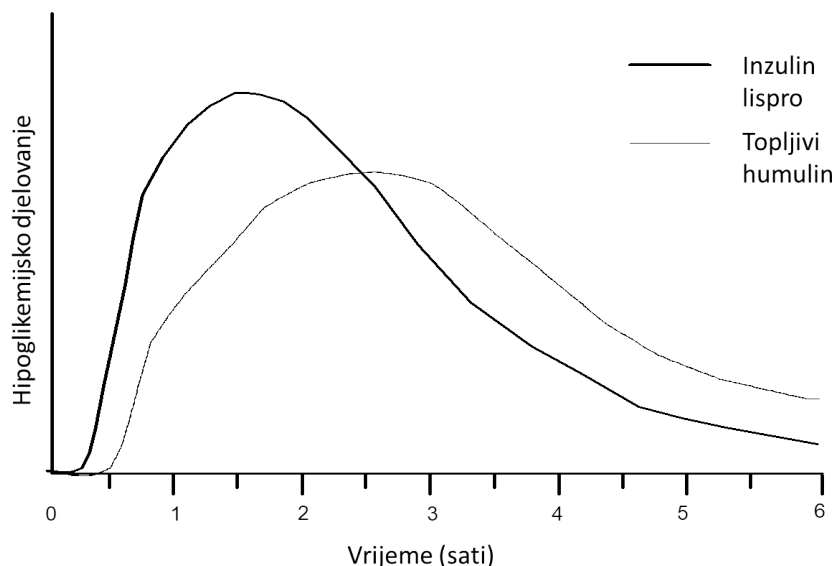
Osim toga, inzulini imaju brojne anaboličke i antikataboličke učinke na niz različitih tkiva. U mišićnom tkivu oni pospješuju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina te pohranu aminokiselina, dok istodobno smanjuju glikogenolizu, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i otpuštanje aminokiselina iz stanice.

Inzulin lispro počinje djelovati brzo (za približno 15 minuta), što omogućuje primjenu bliže obroku (u roku od 15 minuta prije ili nakon obroka) u usporedbi s topljivim inzulinom (30 do 45 minuta prije obroka). Učinak inzulina lispro nastupa brzo i traje kraće (2 do 5 sati) u usporedbi s topljivim inzulinom.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje pojave postprandijalne hiperglikemije kod primjene inzulina lispro u usporedbi s regularnim inzulinom.

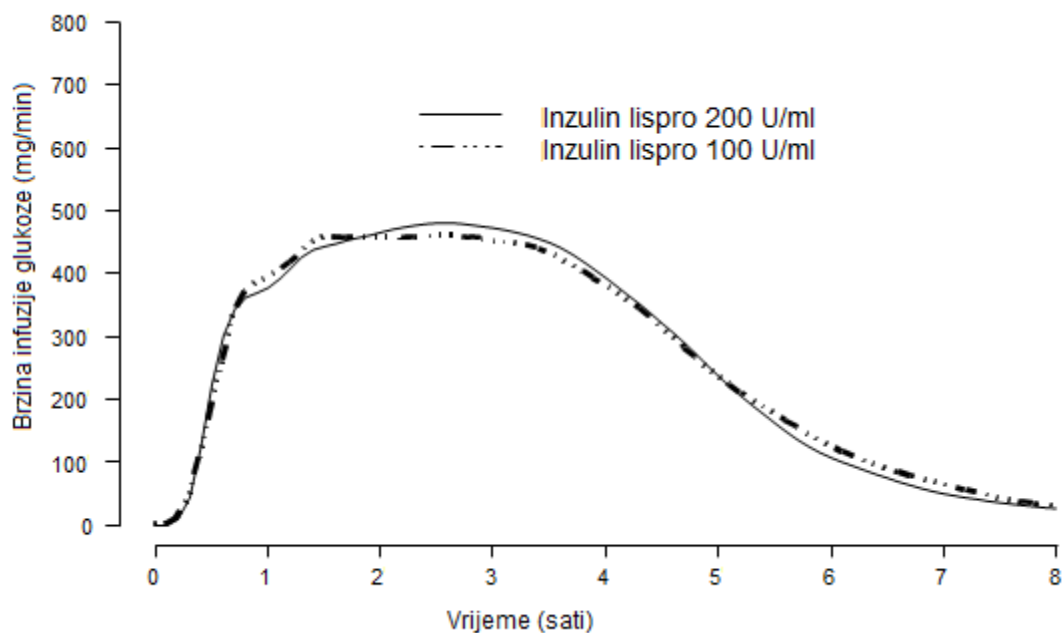
Trajanje djelovanja inzulina lispro može se razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme, a ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti. Na sljedećoj je slici prikazan tipičan profil djelovanja nakon supkutane injekcije.

Slika 1:



Gornji prikaz (slika 1) odražava relativnu količinu glukoze koja je tijekom vremena potrebna za održavanje koncentracije glukoze u punoj krvi blizu vrijednosti natašte te je pokazatelj učinka ovih inzulina (100 jedinica/ml) na metabolizam glukoze tijekom vremena.

Farmakodinamički odgovori nakon supkutane primjene jedne doze od 20 jedinica u zdravih ispitanika bili su slični za otopinu inzulina lispro za injekciju od 200 jedinica/ml i za otopinu inzulina lispro za injekciju od 100 jedinica/ml, kako je prikazano na sljedećem grafikonu (slika 2).



Slika 2: Aritmetička srednja brzina infuzije glukoze u odnosu na vrijeme nakon supkutane primjene 20 jedinica inzulina lispro od 200 jedinica/ml ili inzulina lispro od 100 jedinica/ml.

Ispitivanja su pokazala da u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji uzimaju najviše doze sulfonilureje dodavanje inzulina lispro značajno snižava HbA_{1c} u usporedbi s primjenom samo sulfonilureje. Sniženje razine HbA_{1c} očekuje se i kod primjene drugih inzulina, primjerice regularnog ili izofan inzulina.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje broja noćnih hipoglikemija kod primjene inzulina lispro u usporedbi s regularnim inzulinom. U nekim je ispitivanjima smanjenje broja noćnih hipoglikemija bilo povezano s povećanjem broja dnevnih hipoglikemija.

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije ne utječe na glukodinamički odgovor na inzulin lispro. Glukodinamičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina, određene "clamp" tehnikom, održane su u različitim stupnjevima bubrežne funkcije.

Potentnost inzulina lispro jednaka je humanom inzulinu na molarnoj osnovi, ali je njegov učinak brži i traje kraće.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva inzulina lispro ukazuju na spoj koji se brzo apsorbira te postiže vršne koncentracije u krvi 30 do 70 minuta nakon supkutane injekcije. Za ocjenu kliničkog značaja takve kinetike primjereno je razmotriti krivulje utilizacije glukoze (kako je navedeno u dijelu 5.1).

U bolesnika s oštećenjem bubrega inzulin lispro se apsorbira brže nego regularni inzulin. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i različitim stupnjevima bubrežne funkcije farmakokinetičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina općenito su održane i ne ovise o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s oštećenjem jetre inzulin lispro se apsorbira i eliminira brže nego regularni inzulin.

Nakon supkutane primjene jednokratne doze od 20 jedinica u zdravih ispitanika, otopina inzulina lispro za injekciju od 200 jedinica/ml bila je bioekvivalentna otopini inzulina lispro za injekciju od 100 jedinica/ml. Vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije također je bilo slično kod obje formulacije.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulin lispro ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore inzulina lispro jednaka kao i kod humanog inzulina. U jednomjesečnim i 12-mjesečnim ispitivanjima akutne toksičnosti nije zabilježena značajna toksičnost.

U istraživanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti i nije bio embriotoksičan ni teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metakrezol

glicerol

trometamol

cinkov oksid

voda za injekcije

Kloridna kiselina i natrijev hidroksid mogu se koristiti za podešavanje pH.

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj se lijek ne smije miješati ni s jednim drugim inzulinom kao ni s jednim drugim lijekom. Otopina za injekciju ne smije se razrjeđivati.

6.3 Rok valjanosti

Prije uporabe

3 godine.

Nakon prve uporabe

28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Nakon prve uporabe

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Stakleni ulošci (staklo tipa I) zatvoreni zaštitnom halobutilnom disk pločicom i glavom klipa te osigurani aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Za obradu klipa uloška i/ili staklenog uloška mogu se koristiti dimetikonska ili silikonska emulzija. Ulošci od 3 ml, koji sadrže 600 jedinica inzulina lispro (200 jedinica/ml), zatvoreni su u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši, koja se naziva KwikPen. Pakiranje ne sadrži igle.

1 napunjena brizgalica od 3 ml

2 napunjene brizgalice od 3 ml

5 napunjenih brizgalica od 3 ml

Višestruka pakiranja koja sadrže 10 (2 pakiranja s 5) napunjenih brizgalica od 3 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu i rukovanje

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla. Bolesnik mora baciti iglu nakon svake injekcije.

Otopina lijeka Humalog mora biti bistra i bezbojna. Humalog se ne smije upotrijebiti ako je otopina zamućena, gusta, blago obojena ili sadrži vidljive čestice.

Rukovanje napunjenom brizgalicom

Prije uporabe brizgalice KwikPen morate pažljivo pročitati Priručnik za uporabu koji je uključen u uputu o lijeku. KwikPen morate koristiti sukladno preporukama u Priručniku za uporabu.

Brizgalica se ne smije koristiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. travnja 1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. travnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

Fermentacija

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

Ponovna granulacija

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Bočice

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

Ulošci

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

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen i Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

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

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Bočica. Pakiranje od 1 i 2 bočice****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml

2 bočice od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu i intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon otvaranja, bočice se mogu koristiti još 28 dana. Bočice u uporabi čuvati na temperaturi ispod 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – bočica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja s 1) bočica od 10 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu i intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon otvaranja bočice se mogu koristiti još 28 dana. Bočicu u uporabi čuvati na temperaturi ispod 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/021

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – bočica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu i intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon otvaranja, bočice se mogu koristiti još 28 dana. Bočicu u uporabi čuvati na temperaturi ispod 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/021

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD****18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro
Za supkutanu i intravensku primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Ulošci. Pakiranje od 5 i 10 uložaka****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Ovi ulošci namijenjeni su za primjenu samo s brizgalicom od 3 ml koju proizvodi Lilly.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe ulošci se mogu koristiti još 28 dana. Nakon umetanja u brizgalicu, uložak i brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/023

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

(Želite li otvoriti, ovdje podignite i povucite)
KUTIJA JE BILA OTVARANA

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Humalog

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
TEKST NA NALJEPNICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin lispro
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Bočica. Pakiranje od 1 bočice****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon otvaranja, bočice se mogu koristiti još 28 dana. Bočice u uporabi bočice čuvati na temperaturi ispod 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/005

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom
Za supkutanu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Ulošci. Pakiranje od 5 i 10 uložaka****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

5 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.
Ovi ulošci namijenjeni su za primjenu samo s brizgalicom od 3 ml koju proizvodi Lilly.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe ulošci se mogu koristiti još 28 dana. Nakon umetanja u brizgalicu, uložak i brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

(Želite li otvoriti, ovdje podignite i povucite)
KUTIJA JE BILA OTVARANA

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog Mix25

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom
Za supkutanu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Ulošci. Pakiranje od 5 i 10 uložaka****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
50% inzulin lispro i 50% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

5 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.
Ovi ulošci namijenjeni su za primjenu samo s brizgalicom od 3 ml koju proizvodi Lilly.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe ulošci se mogu koristiti još 28 dana. Nakon umetanja u brizgalicu, uložak i brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

(Želite li otvoriti, ovdje podignite i povucite)
KUTIJA JE BILA OTVARANA

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog Mix50

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**TEKST NA NALJEPNICI****1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
50% inzulin lispro i 50% suspenzija inzulina lispro s protaminom
Za supkutanu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**3. ROK VALJANOSTI**

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – KwikPen. Pakiranje od 5 brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/031

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/032

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/032

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**TEKST NA NALJEPNICI****1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju
inzulin lispro
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**3. ROK VALJANOSTI**

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – KwikPen. Pakiranje od 5 brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/033

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog Mix25 KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/034

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog Mix25 KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/034

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Humalog Mix25 KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju
25% inzulin lispro i 75% suspenzija inzulina lispro s protaminom
Za supkutanu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – KwikPen. Pakiranje od 5 brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
50% inzulin lispro i 50% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/035

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog Mix50 KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
50% inzulin lispro i 50% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/036

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog Mix50 KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
50% inzulin lispro i 50% suspenzija inzulina lispro s protaminom

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml suspenzije sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži protaminsulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat s metakrezolom i fenolom kao konzervansom u vodi za injekcije.

Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

Višestruko pakiranje: 5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pažljivo promiješati. Pročitajte priloženu uputu o lijeku.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/036

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Humalog Mix50 KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE TEKST NA NALJEPNICI
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA
--

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju
50% inzulin lispro i 50% suspenzija inzulina lispro s protaminom
Za supkutanu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – KwikPen, pakiranje od 1, 2 i 5 brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro (što odgovara 6,9 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, trometamol, metakrezol i vodu za injekcije.
Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija
pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

1 brizgalica od 3 ml

2 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.
Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/039	1 brizgalica
EU/1/96/007/040	2 brizgalice
EU/1/96/007/041	5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog 200 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro (što odgovara 6,9 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, trometamol, metakrezol i vodu za injekcije.
Za podešavanje kislosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija
pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.
Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/042

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog 200 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro (što odgovara 6,9 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, trometamol, metakrezol i vodu za injekcije.
Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija
pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati
odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.
Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/042

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog 200 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
TEKST NA NALJEPNICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju
inzulin lispro
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PRIMJENJIVATI ISKLJUČIVO OVOM BRIZGALICOM, INAČE MOŽE DOĆI DO TEŠKOG PREDOZIRANJA.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Junior KwikPen. Pakiranje od 1 i 5 brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, metakrezol i vodu za injekcije.
Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija
pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

1 brizgalica od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon 28 dana brizgalicu treba baciti, čak i ako je u njoj ostalo još otopine. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/043	1 brizgalica
EU/1/96/007/044	5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – Junior KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, metakrezol i vodu za injekcije.
Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija
pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon 28 dana brizgalicu baciti, čak i ako je u njoj ostalo još otopine. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/045

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – Junior KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, metakrezol i vodu za injekcije.
Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid. Za više informacija
pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati
odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

Ako je zaštitni zatvarač slomljen prije prve uporabe, obavijestite ljekarnika.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon prve uporabe brizgalice se mogu koristiti još 28 dana. Nakon 28 dana brizgalicu treba baciti, čak i ako je u njoj ostalo još otopine. Nakon prve uporabe brizgalice čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/007/045

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**TEKST NA NALJEPNICI****1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju
inzulin lispro
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog
3. Kako primjenjivati Humalog
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog i za što se koristi

Humalog se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak običnog inzulina (2 do 5 sati). Humalog u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Humalog mogu koristiti odrasli i djeca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog

NEMOJTE primjenjivati Humalog

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici bočice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog koji Vam je propisao liječnik.
- **Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome** kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.

- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog

Uvijek primijenite Humalog točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doza

- Humalog u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog injicirajte pod kožu. Smijete ga injicirati u mišić samo ako Vam je tako rekao liječnik.

Priprema lijeka Humalog

- Humalog je već otopljen u vodi, tako da ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Injiciranje lijeka Humalog

- Najprije operite ruke.
- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Očistite gumeni čep na bočici, ali ga nemojte skidati.
- Upotrijebite čistu, sterilnu štrcaljku i iglu da probušite gumeni čep i navučete željenu količinu lijeka Humalog. Vaš liječnik ili osoblje u ambulanti za dijabetes će Vam objasniti kako ćete to učiniti. **Nemojte dijeliti svoje igle i štrcaljke s drugim osobama.**
- Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar (cm) od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirati li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Humalog će uvijek djelovati brže od običnog ljudskog inzulina.
- Liječnik će Vam reći morate li miješati Humalog s jednim od ljudskih inzulina. Morate li injicirati mješavinu, Humalog navucite u štrcaljku prije dugodjelujućeg inzulina. Injicirajte tekućinu čim ste je pomiješali. Svaki puta postupite jednako. U pravilu ne smijete miješati Humalog s nekom od mješavina ljudskih inzulina. Nikada ne smijete miješati Humalog s inzulinima drugih proizvođača niti s inzulinima životinjskog podrijetla.
- Humalog ne smijete sami primijeniti u venu. Injicirajte Humalog onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Humalog u venu. On će to učiniti u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Primjena lijeka Humalog u infuzijskoj pumpi

- Za infuziju inzulina lispro smiju se koristiti samo određene inzulinske infuzijske pumpe s oznakom CE. Prije infuzije inzulina lispro treba proučiti upute proizvođača kako bi se potvrdila prikladnost određene pumpe. Pročitajte i slijedite upute u dokumentaciji o proizvodu priloženoj uz infuzijsku pumpu.

- Pazite da koristite odgovarajući spremnik i kateter za pumpu.
- Promjena infuzijskog kompleta (katetera i igle) mora se odvijati u skladu s uputama za uporabu priloženima uz infuzijski komplet.
- Nastupi li hipoglikemija, infuziju treba prekinuti dok epizoda hipoglikemije ne prođe. U slučaju ponovljenih ili teških epizoda niske razine šećera u krvi obavijestite svog liječnika ili ambulantu za dijabetes i razmislite je li potrebno smanjiti ili prekinuti infuziju inzulina.
- Neispravna pumpa ili začepljenje kompleta za infuziju mogu rezultirati brzim porastom razine šećera. Posumnjate li na prekid dotoka inzulina, slijedite upute u dokumentaciji o proizvodu i po potrebi obavijestite svog liječnika ili ambulantu za dijabetes.
- Kad se Humalog primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se miješati niti s jednim drugim inzulinom.

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobjlji, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurno koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Humalog.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • osip po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • ubrzani otkucaji srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekline ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| • umor | • vrlo brze otkucaje srca |
| • nervozu ili drhtavicu | • mučninu |
| • glavobolju | • hladan znoj |

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog

Prije prve uporabe Humalog čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu koju koristite čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C) ili na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na sunce.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je obojen ili da sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju je sterilna, bistra, bezbojna vodena otopina koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) otopine za injekciju. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica (10 mililitara). Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici dostupan je u pakiranjima od 1 bočice, 2 bočice ili u višestrukom pakiranju od 5 x 1 bočice. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog 100 jedinica/ml otopinu za injekciju u bočici proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog
3. Kako primjenjivati Humalog
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog i za što se koristi

Humalog se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak običnog inzulina (2 do 5 sati). Humalog u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Humalog mogu koristiti odrasli i djeca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog

NEMOJTE primjenjivati Humalog

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici na ulošku nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.

- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog

Uložak od 3 ml namijenjen je samo za uporabu u brizgalici od 3 ml koju proizvodi Lilly. Nije namijenjen za uporabu u brizgalici od 1,5 ml.

Uvijek primijenite Humalog točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Doza

- Humalog u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog injicirajte pod kožu. Smijete ga injicirati u mišić samo ako Vam je tako rekao liječnik.

Priprema lijeka Humalog

- Humalog je već otopljen u vodi, tako da ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema brizgalice za uporabu

- Najprije operite ruke. Dezinficirajte gumeni zaštitni zatvarač uloška.
- **Uloške lijeka Humalog smijete koristiti samo u inzulinskim brizgalicama koje proizvodi Lilly. Provjerite jesu li u uputi priloženoj uz brizgalicu navedeni ulošci Humalog ili Lilly. Uložak od 3 ml može se umetnuti samo u brizgalicu od 3 ml.**
- Slijedite upute priložene uz brizgalicu. Stavite uložak u brizgalicu.
- Odaberite dozu od 1 ili 2 jedinice. Zatim držite brizgalicu iglom prema gore i kucnite po stijenci brizgalice da eventualni mjehurići zraka isplivaju na vrh. I dalje držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam. Pritišćite sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humalog. U ulošku može ostati poneki mali mjehurić zraka. Oni nisu štetni, ali ako su preveliki, mogu omesti točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Humalog će uvijek djelovati brže od običnog inzulina.
- Humalog ne smijete sami primijeniti u venu. Injicirajte Humalog onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Humalog u venu. On će to učiniti u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije skinite iglu s brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje lijeka Humalog. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama.** Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama. Vratite zatvarač na brizgalicu. Ostavite uložak u brizgalici.

Sljedeće injekcije

- Prije svake injekcije, odaberite 1 ili 2 jedinice i, držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humalog. Na skali na stijenci uloška možete vidjeti koliko je lijeka Humalog preostalo. Udaljenost između oznaka na skali je približno 20 jedinica. Ako to nije dovoljno za Vašu dozu, zamijenite uložak.

Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u uložak lijeka Humalog. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovno koristiti.

Primjena lijeka Humalog u infuzijskoj pumpi

- Za infuziju inzulina lispro smiju se koristiti samo određene inzulinske infuzijske pumpe s oznakom CE. Prije infuzije inzulina lispro treba proučiti upute proizvođača kako bi se potvrdila prikladnost određene pumpe. Pročitajte i slijedite upute u dokumentaciji o proizvodu priloženoj uz infuzijsku pumpu.
- Pazite da koristite odgovarajući spremnik i kateter za pumpu.
- Promjena infuzijskog kompleta (cjevčice i igle) mora se odvijati u skladu s uputama za uporabu priloženima uz infuzijski komplet.
- Nastupi li hipoglikemija, infuziju treba prekinuti dok epizoda hipoglikemije ne prođe. U slučaju ponovljenih ili teških epizoda niske razine šećera u krvi obavijestite svog liječnika ili ambulantu za dijabetes i razmislite je li potrebno smanjiti ili prekinuti infuziju inzulina.
- Neispravna pumpa ili začepljenje kompleta za infuziju mogu rezultirati brzim porastom razine šećera. Posumnjate li na prekid dotoka inzulina, slijedite upute u dokumentaciji o proizvodu i po potrebi obavijestite svog liječnika ili ambulantu za dijabetes.
- Kad se Humalog primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se miješati niti s jednim drugim inzulinom.

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurno koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Humalog, odnosno rezervnu brizgalicu i uloške, u slučaju da se brizgalica i ulošci koje koristite izgube ili oštete.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekline ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate)
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- vrlo brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog

Prije prve uporabe Humalog čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Uložak koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Brizgalicu i uloške koje koristite ne čuvati u hladnjaku. Brizgalice s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je obojen ili da sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju je sterilna, bistra, bezbojna vodena otopina koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) otopine za injekciju. Jedan uložak sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Ulošci su dostupni u pakiranju od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog 100 jedinica/ml otopinu za injekciju u ulošku proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog Mix25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix25
3. Kako primjenjivati Humalog Mix25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog Mix25
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog Mix25 i za što se koristi

Humalog Mix25 se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog Mix25 je predmiješana suspenzija, a djelatna tvar u njoj je inzulin lispro. 25% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 otopljeno je u vodi i djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena. 75% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom, tako da je njegovo djelovanje produljeno.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog Mix25 je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak lijeka Humalog Mix25 nastupa vrlo brzo i traje dulje nego učinak običnog inzulina. Humalog Mix25 u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog Mix25 zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix25

NEMOJTE primjenjivati Humalog Mix25

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici bočice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog Mix25 koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet

tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.

- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog Mix25). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog Mix25

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog Mix25 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog Mix25

Uvijek primijenite Humalog Mix25 točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doza

- Humalog Mix25 u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog Mix25 injicirajte pod kožu. Ne smijete ga primijeniti niti jednim drugim putem. Humalog Mix25 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Priprema lijeka Humalog Mix25

- Bočice koje sadrže Humalog Mix25 treba prije primjene rotirati među dlanovima kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Nemojte snažno tresti bočicu jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjerenje doze. Bočice treba često pregledavati i ne smiju se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke bočice te se ona doima zamrznutom. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Injiciranje lijeka Humalog Mix25

- Najprije operite ruke.
- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Očistite gumeni čep na bočici, ali ga nemojte skidati.
- Upotrijebite čistu, sterilnu štrcaljku i iglu da probušite gumeni čep i navučete željenu količinu lijeka Humalog. Vaš liječnik ili osoblje u ambulanti za dijabetes će Vam objasniti kako ćete to učiniti. **Nemojte dijeliti svoje igle i štrcaljke s drugim osobama.**
- Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili.

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika.

Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog Mix25

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Humalog Mix25.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog Mix25

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • osip po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • ubrzani otkucaji srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog Mix25, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekline ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog Mix25 ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| • umor | • vrlo brze otkucaje srca |
| • nervozu ili drhtavicu | • mučninu |
| • glavobolju | • hladan znoj |

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog Mix25 ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog Mix25

Prije prve uporabe Humalog Mix25 čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu koju koristite čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C) ili na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su se pojavile grudice ili da su se krute bijele čestice zalijepile na dno ili stijenke bočice te se ona doima zamrznutom. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog Mix25 suspenzija za injekciju u bočici izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju je bijela sterilna suspenzija, koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) suspenzije za injekciju. 25% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 otopljeno je u vodi. 75% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica (10 mililitara). Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici dostupan je u pakiranju od 1 bočice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenziju za injekciju u bočici proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog Mix25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix25
3. Kako primjenjivati Humalog Mix25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog Mix25
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog Mix25 i za što se koristi

Humalog Mix25 se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog Mix25 je predmiješana suspenzija, a djelatna tvar u njoj je inzulin lispro. 25% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 otopljeno je u vodi i djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena. 75% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom, tako da je njegovo djelovanje produljeno.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog Mix25 je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak lijeka Humalog Mix25 nastupa vrlo brzo i traje dulje nego učinak običnog inzulina. Humalog Mix25 u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog Mix25 zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix25

NEMOJTE primjenjivati Humalog Mix25

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici na ulošku nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog Mix25 koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet

tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.

- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog Mix25). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog Mix25

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog Mix25 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog Mix25

Uložak od 3 ml namijenjen je samo za uporabu u brizgalici od 3 ml koju proizvodi Lilly. Nije namijenjen za uporabu u brizgalici od 1,5 ml.

Uvijek primijenite Humalog Mix25 točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Doza

- Humalog Mix25 u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog Mix25), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog Mix25 injicirajte pod kožu. Ne smijete ga primijeniti niti jednim drugim putem. Humalog Mix25 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Priprema lijeka Humalog Mix25

- Uloške koji sadrže Humalog Mix25 treba prije primjene rotirati među dlanovima 10 puta i 10 puta preokrenuti za 180° kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nemojte snažno tresti uložak jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjerenje doze. Uloške treba često pregledavati i ne smiju se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema brizgalice za uporabu

- Najprije operite ruke. Dezinficirajte gumeni zaštitni zatvarač uloška.
- **Uloške lijeka Humalog Mix25 smijete koristiti samo u inzulinskim brizgalicama koje proizvodi Lilly. Provjerite jesu li u uputi priloženoj uz brizgalicu navedeni ulošci Humalog Mix25 ili Lilly. Uložak od 3 ml može se umetnuti samo u brizgalicu od 3 ml.**
- Slijedite upute priložene uz brizgalicu. Stavite uložak u brizgalicu.
- Odaberite dozu od 1 ili 2 jedinice. Zatim držite brizgalicu iglom prema gore i kucnite po stijenci brizgalice da eventualni mjehurići zraka isplivaju na vrh. I dalje držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam. Pritišćite sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humalog Mix25. U ulošku može ostati poneki mali mjehurić zraka. Oni nisu štetni, ali ako su preveliki, mogu ometi točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog Mix25

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije skinite iglu s brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje lijeka Humalog Mix25. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu. Ostavite uložak u brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Prije svake injekcije, odaberite 1 ili 2 jedinice i, držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humalog Mix25. Na skali na stijenci uložka možete vidjeti koliko je lijeka Humalog Mix25 preostalo. Udaljenost između oznaka na skali je približno 20 jedinica. Ako to nije dovoljno za Vašu dozu, zamijenite uložak.

Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u uložak lijeka Humalog Mix25. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobjlji, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog Mix25

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Humalog Mix25, odnosno rezervnu brizgalicu i uloške, u slučaju da se brizgalica i ulošci koje koristite izgube ili oštete.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog Mix25

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog Mix25, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekлина ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog Mix25 ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- vrlo brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog Mix25 ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,

- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog Mix25

Prije prve uporabe Humalog Mix25 čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Uložak koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Brizgalicu i uloške koje koristite ne čuvati u hladnjaku. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su se pojavile grudice ili da su se krute bijele čestice zalijepile na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju je bijela sterilna suspenzija, koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) suspenzije za injekciju. 25% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 otopljeno je u vodi. 75% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom. Jedan uložak sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Ulošci su dostupni u pakiranju od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog Mix25 100 jedinica/ml suspenziju za injekciju u ulošku proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog Mix50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix50
3. Kako primjenjivati Humalog Mix50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog Mix50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog Mix50 i za što se koristi

Humalog Mix50 se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog Mix50 je predmiješana suspenzija, a djelatna tvar u njoj je inzulin lispro. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 otopljeno je u vodi i djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom, tako da je njegovo djelovanje produljeno.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog Mix50 je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak lijeka Humalog Mix50 nastupa vrlo brzo i traje dulje nego učinak običnog inzulina. Humalog Mix50 u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog Mix50 zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix50

NEMOJTE primjenjivati Humalog Mix50

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici na ulošku nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog Mix50 koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet

tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.

- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog Mix50). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog Mix50

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog Mix50 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog Mix50

Uložak od 3 ml namijenjen je samo za uporabu u brizgalici od 3 ml koju proizvodi Lilly. Nije namijenjen za uporabu u brizgalici od 1,5 ml.

Uvijek primijenite Humalog Mix50 točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Doza

- Humalog Mix50 u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog Mix50), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog Mix50 injicirajte pod kožu. Ne smijete ga primijeniti niti jednim drugim putem. Humalog Mix50 se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski.

Priprema lijeka Humalog Mix50

- Uloške koji sadrže Humalog Mix50 treba prije primjene rotirati među dlanovima 10 puta i 10 puta preokrenuti za 180° kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nemojte snažno tresti uložak jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjerenje doze. Uloške treba često pregledavati i ne smiju se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema brizgalice za uporabu

- Najprije operite ruke. Dezinficirajte gumeni zaštitni zatvarač uloška.
- **Uloške lijeka Humalog Mix50 smijete koristiti samo u inzulinskim brizgalicama koje proizvodi Lilly. Provjerite jesu li u uputi priloženoj uz brizgalicu navedeni ulošci Humalog Mix50 ili Lilly. Uložak od 3 ml može se umetnuti samo u brizgalicu od 3 ml.**
- Slijedite upute priložene uz brizgalicu. Stavite uložak u brizgalicu.
- Odaberite dozu od 1 ili 2 jedinice. Zatim držite brizgalicu iglom prema gore i kucnite po stijenci brizgalice da eventualni mjehurići zraka isplivaju na vrh. I dalje držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam. Pritišćite sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humalog Mix50. U ulošku može ostati poneki mali mjehurić zraka. Oni nisu štetni, ali ako su preveliki, mogu ometi točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog Mix50

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije skinite iglu s brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje lijeka Humalog Mix50. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu. Ostavite uložak u brizgalici.

Sljedeće injekcije

- Prije svake injekcije, odaberite 1 ili 2 jedinice i, držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humalog Mix50. Na skali na stijenci uložka možete vidjeti koliko je lijeka Humalog Mix50 preostalo. Udaljenost između oznaka na skali je približno 20 jedinica. Ako to nije dovoljno za Vašu dozu, zamijenite uložak.

Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u uložak lijeka Humalog Mix50. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog Mix50

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i uloške, u slučaju da se brizgalica i ulošci koje koristite izgube ili oštete.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog Mix50

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog Mix50, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekline ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog Mix50 ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- vrlo brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog Mix50 ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,

- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog Mix50

Prije prve uporabe Humalog Mix50 čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Uložak koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Brizgalicu i uloške koje koristite ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su se pojavile grudice ili da su se krute bijele čestice zalijepile na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju je bijela sterilna suspenzija, koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) suspenzije za injekciju. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 otopljeno je u vodi. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom. Jedan uložak sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Ulošci su dostupni u pakiranju od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog Mix50 100 jedinica/ml suspenziju za injekciju u ulošku proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog KwikPen
3. Kako primjenjivati Humalog KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog KwikPen i za što se koristi

Humalog KwikPen se koristi za liječenje šećerne bolesti. Djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak običnog inzulina (2 do 5 sati). Humalog u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog KwikPen zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Humalog mogu koristiti odrasli i djeca.

KwikPen je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna KwikPen brizgalica sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Jednom injekcijom možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog KwikPen

NEMOJTE primjenjivati Humalog KwikPen

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog KwikPen koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog KwikPen). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog KwikPen

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog KwikPen

Uvijek primijenite Humalog KwikPen točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Doza

- Humalog u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog KwikPen prikladan je samo za injiciranje neposredno pod kožu (supkutano). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Priprema lijeka Humalog KwikPen

- Humalog je već otopljen u vodi, tako da ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema KwikPen brizgalice za uporabu (Vidjeti Priručnik za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u svojoj KwikPen brizgalici. Tako ćete provjeriti izlazi li inzulin iz igle i izbaciti mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka - oni nisu štetni. No, preveliki mjehurići zraka mogu omesti točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi

kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Humalog KwikPen će uvijek djelovati brže od običnog inzulina.

- Humalog ne smijete sami primijeniti u venu. Injicirajte Humalog onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Humalog u venu. On će to učiniti u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s KwikPen brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje inzulina. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki puta kada koristite KwikPen brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije izbacite mjehuriće zraka. Možete vidjeti koliko je inzulina preostalo tako da držite KwikPen brizgalicu iglom prema gore. Skala na ulošku pokazuje koliko je približno jedinica preostalo.
- Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši. Kad se KwikPen brizgalica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.

Primjena lijeka Humalog u infuzijskoj pumpi

- KwikPen je prikladan samo za injiciranje neposredno pod kožu. Nemojte koristiti ovu brizgalicu za primjenu lijeka Humalog na neki drugi način. Ako je to potrebno, dostupni su drugi oblici lijeka Humalog 100 jedinica/ml. Ako se navedeno odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobjlji, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Humalog, odnosno rezervnu brizgalicu i uloške, u slučaju da se KwikPen brizgalica koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekline ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- vrlo brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- pospanost
- nedostatak teka
- naleti crvenila lica
- voćni zadah
- žeđ
- mučnina ili povraćanje

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog KwikPen

Prije prve uporabe Humalog KwikPen čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Humalog KwikPen koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Napunjenu brizgalicu KwikPen koju koristite ne čuvati u hladnjaku. Napunjena brizgalica KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina obojena ili da sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog KwikPen izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju je sterilna, bistra, bezbojna vodena otopina koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) otopine za injekciju. Jedna Humalog KwikPen brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Humalog KwikPen je dostupan u pakiranju od 5 napunjenih brizgalica ili u višestrukom pakiranju od 2 x 5 napunjenih brizgalica. Na

tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Humalog 100 jedinica/ml u Vašoj napunjenoj brizgalici isti je kao Humalog 100 jedinica/ml pakiran u zasebnim ulošcima. Brizgalica KwikPen samo ima ugrađen uložak. Kad se napunjena brizgalica isprazni, ne možete je ponovno upotrijebiti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog 100 jedinica/ml KwikPen otopinu za injekciju proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

PRIRUČNIK ZA UPORABU

Vidjeti Priručnik za uporabu u nastavku.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog Mix25 KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix25 KwikPen
3. Kako primjenjivati Humalog Mix25 KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog Mix25 KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog Mix25 KwikPen i za što se koristi

Humalog Mix25 KwikPen se koristi za liječenje šećerne bolesti. To je predmiješana suspenzija, a djelatna tvar u njoj je inzulin lispro. 25% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 KwikPen otopljeno je u vodi i djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena. 75% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 KwikPen nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom, tako da je njegovo djelovanje produljeno.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog Mix25 je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak lijeka Humalog Mix25 nastupa vrlo brzo i traje dulje nego učinak običnog inzulina. Humalog Mix25 u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog Mix25 KwikPen zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

KwikPen je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna KwikPen brizgalica sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Jednom injekcijom možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix25 KwikPen

NEMOJTE primjenjivati Humalog Mix25 KwikPen

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali).

- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog Mix25 KwikPen koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog Mix25 KwikPen). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog Mix25 KwikPen

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidade ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog Mix25 KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog Mix25 KwikPen

Uvijek primijenite Humalog Mix25 KwikPen točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Doza

- Humalog Mix25 u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog Mix25), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog Mix25 KwikPen prikladan je samo za injiciranje neposredno pod kožu (supkutano). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Priprema lijeka Humalog Mix25 KwikPen

- KwikPen brizgalicu treba prije primjene rotirati među dlanovima 10 puta i 10 puta preokrenuti za 180° kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nemojte snažno tresti uložak jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjeravanje doze. Uloške treba često pregledavati i ne smiju se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema KwikPen brizgalice za uporabu (Vidjeti Priručnik za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u svojoj KwikPen brizgalici. Tako ćete provjeriti izlazi li inzulin iz igle i izbaciti mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka - oni nisu štetni. No, preveliki mjehurići zraka mogu ometi točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog Mix25

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s KwikPen brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje inzulina. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalice se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki puta kada koristite KwikPen brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije izbacite mjhuriće zraka. Možete vidjeti koliko je inzulina preostalo tako da držite KwikPen brizgalicu iglom prema gore. Skala na ulošku pokazuje koliko je približno jedinica preostalo.
- Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši. Kad se KwikPen brizgatica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog Mix25

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Humalog Mix25, odnosno rezervnu brizgalicu i uloške, u slučaju da se KwikPen brizgatica koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog Mix25

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix25 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog Mix25, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekлина ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog Mix25 ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- vrlo brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog Mix25 ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,

- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog Mix25 KwikPen

Prije prve uporabe Humalog Mix25 KwikPen čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Humalog Mix25 KwikPen koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Napunjenu brizgalicu KwikPen koju koristite ne čuvati u hladnjaku. Napunjena brizgalica KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su se pojavile grudice ili da su se krute bijele čestice zalijepile na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju je bijela sterilna suspenzija, koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) suspenzije za injekciju. 25% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 otopljeno je u vodi. 75% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix25 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom. Jedna Humalog Mix25 KwikPen brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Humalog Mix25 KwikPen dostupan je u pakiranju od 5 napunjenih brizgalica ili u višestrukom pakiranju od 2 x 5 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti

sve veličine pakiranja. Humalog Mix25 u Vašoj napunjenoj brizgalici KwikPen isti je kao Humalog Mix25 pakiran u zasebnim ulošcima. Brizgalica KwikPen samo ima ugrađen uložak. Kad se napunjena brizgalica isprazni, ne možete je ponovno upotrijebiti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog Mix25 100 jedinica/ml KwikPen suspenziju za injekciju proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

PRIRUČNIK ZA UPORABU

Pročitajte Priručnik za uporabu u nastavku.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulina lispro

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog Mix50 KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix50 KwikPen
3. Kako primjenjivati Humalog Mix50 KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog Mix50 KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog Mix50 KwikPen i za što se koristi

Humalog Mix50 KwikPen se koristi za liječenje šećerne bolesti. To je predmiješana suspenzija, a djelatna tvar u njoj je inzulina lispro. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 KwikPen otopljeno je u vodi i djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 KwikPen nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom, tako da je njegovo djelovanje produljeno.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog Mix50 je zamjena za Vaš vlastiti inzulina i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak lijeka Humalog Mix50 nastupa vrlo brzo i traje dulje nego učinak običnog inzulina. Humalog Mix50 u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog Mix50 KwikPen zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulina ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulina.

KwikPen je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna KwikPen brizgalica sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Jednom injekcijom možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Mix50 KwikPen

NEMOJTE primjenjivati Humalog Mix50 KwikPen

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali).

- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog Mix50 KwikPen koji Vam je propisao liječnik.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog Mix50 KwikPen). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog Mix50 KwikPen

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore“ beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidade ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog Mix50 KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog Mix50 KwikPen

Uvijek primijenite Humalog Mix50 KwikPen točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Doza

- Humalog Mix50 u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog Mix50), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog Mix50 KwikPen prikladan je samo za injiciranje neposredno pod kožu (supkutano). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Priprema lijeka Humalog Mix50 KwikPen

- KwikPen brizgalicu treba prije primjene rotirati među dlanovima 10 puta i 10 puta preokrenuti za 180° kako bi suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mliječna. Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nemojte snažno tresti uložak jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može ometati točno odmjeravanje doze. Uloške treba često pregledavati i ne smiju se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se krute bijele čestice zalijepe na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema KwikPen brizgalice za uporabu (Vidjeti Priručnik za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u svojoj KwikPen brizgalici. Tako ćete provjeriti izlazi li inzulin iz igle i izbaciti mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka - oni nisu štetni. No, preveliki mjehurići zraka mogu ometi točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog Mix50

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s KwikPen brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje inzulina. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalice se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki puta kada koristite KwikPen brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije izbacite mješurice zraka. Možete vidjeti koliko je inzulina preostalo tako da držite KwikPen brizgalicu iglom prema gore. Skala na ulošku pokazuje koliko je približno jedinica preostalo.
- Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši. Kad se KwikPen brizgatica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog Mix50

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i uloške, u slučaju da se KwikPen brizgatica koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog Mix50

Ako primijenite manje lijeka Humalog Mix50 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog Mix50, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, otekline ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog Mix50 ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- vrlo brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog Mix50 ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,

- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog Mix50 KwikPen

Prije prve uporabe Humalog Mix50 KwikPen čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Humalog Mix50 KwikPen koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Napunjenu brizgalicu KwikPen koju koristite ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su se pojavile grudice ili da su se krute bijele čestice zalijepile na dno ili stijenke uloška te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Inzulin lispro se proizvodi u laboratoriju 'tehnologijom rekombinantne DNK'. To je promijenjen oblik humanog inzulina te se razlikuje od drugih humanih i životinjskih inzulina. Inzulin lispro je vrlo sličan humanom inzulinu, koji je prirodni hormon kojeg luči gušterača.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenzija za injekciju je bijela sterilna suspenzija, koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) suspenzije za injekciju. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 otopljeno je u vodi. 50% inzulina lispro u lijeku Humalog Mix50 nalazi se u obliku suspenzije s protaminsulfatom. Jedna Humalog Mix50 KwikPen brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Humalog Mix50 KwikPen dostupan je u pakiranju od 5 napunjenih brizgalica ili u višestrukom pakiranju od 2 x 5 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti

sve veličine pakiranja. Humalog Mix50 u napunjenoj brizgalici KwikPen isti je kao Humalog Mix50 pakiran u zasebnim ulošcima. Brizgalica KwikPen samo ima ugrađen uložak. Kad se napunjena brizgalica isprazni, ne možete je ponovno upotrijebiti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Humalog Mix50 100 jedinica/ml KwikPen suspenziju za injekciju proizvodi:

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 50600 500

Deutschland

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 50 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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 45071

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 45 500

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

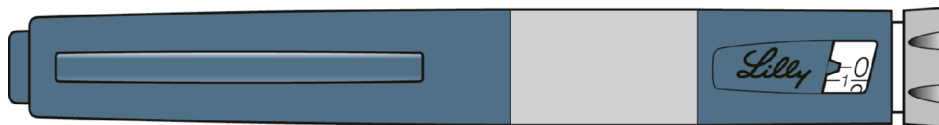
PRIRUČNIK ZA UPORABU

Vidjeti Priručnik za uporabu u nastavku.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

PRIRUČNIK ZA UPORABU Napunjena inzulinska brizgalica KwikPen

100 jedinica/ml



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK

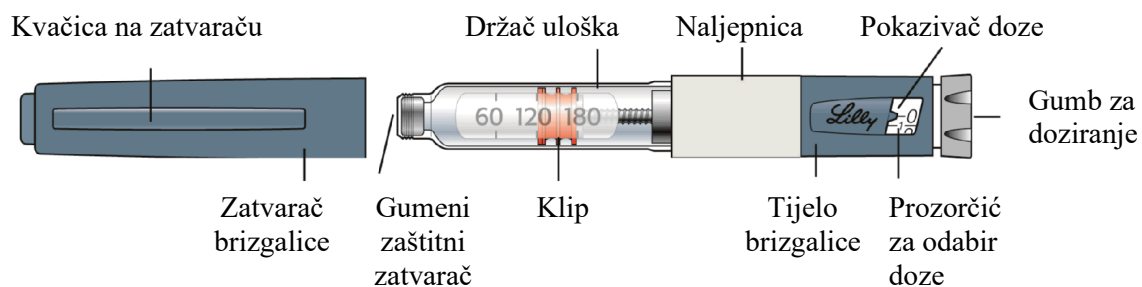
Pročitajte Priručnik za uporabu prije nego što počnete primjenjivati inzulini i svaki put kad dobijete novu brizgalicu KwikPen. U njemu se možda nalaze nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

KwikPen ("Pen") je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina. Jednom brizgalicom možete primijeniti veći broj doza. Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. U jednoj injekciji možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.** Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 300 jedinica u brizgalici.

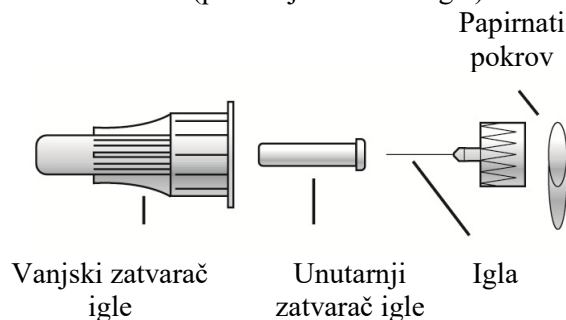
Svoju brizgalicu ne smijete dijeliti s drugim osobama, čak ni ako promijenite iglu. Igle ne smijete ponovno upotrijebiti niti dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti infekciju ili dobiti infekciju od njih.

Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepi ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Dijelovi brizgalice KwikPen



Dijelovi igle za brizgalicu (pakiranje ne sadrži igle)



Kako ćete prepoznati svoj KwikPen:

	Humalog Otopina	Humalog Mix25 Suspenzija (mutan inzulin)	Humalog Mix50 Suspenzija (mutan inzulin)
Boja brizgalice:	plava	plava	plava
Gumb za doziranje:	 tamnocrven	 žut	 crven
Naljepnice:	bijela s tamnocrvenom crtom	bijela sa žutom crtom	bijela s crvenom crtom

Pribor potreban za primjenu injekcije:

- KwikPen koji sadrži Vaš inzulin
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer

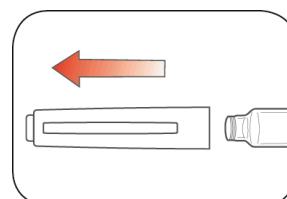
Igle i tupfer nisu uključeni u pakiranje.

Priprema brizgalice

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da uzimate odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici. Kada počnete koristiti brizgalicu, bacite je nakon što prođe rok uporabe naveden u uputi o lijeku.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svaku injekciju kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

1. korak:

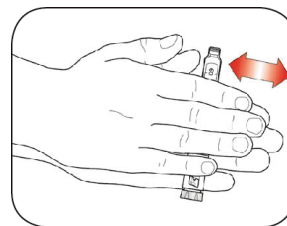
- Povucite zatvarač ravno s brizgalice.
 - **Nemojte** skidati naljepnicu s brizgalice.
- Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom



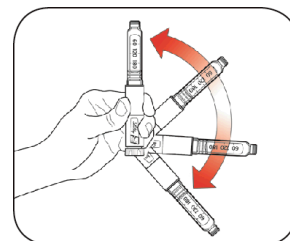
2. korak:

(Samo za HUMALOG suspenzije, tj. mutne inzuline)

- Nježno rotirajte brizgalicu među dlanovima 10 puta.
I
- Preokrenite brizgalicu 10 puta.



Miješanje je važno kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Inzulin treba biti jednoliko promiješan.

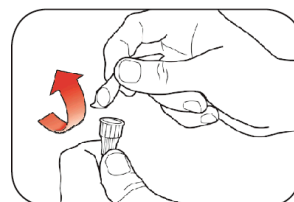


3. korak:

- Provjerite izgled inzulina.
 - HUMALOG otopina mora biti bistra i bezbojna. Nemojte je upotrijebiti ako je mutna, obojena ili ako sadrži čestice ili grudice.
 - HUMALOG suspenzije – mutni inzulini – nakon miješanja trebaju izgledati bijele. **Nemojte** ih upotrijebiti ako su bistre ili ako sadrže čestice ili grudice.

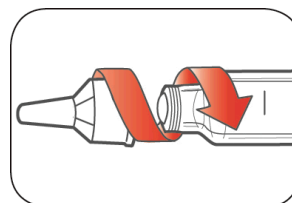
4. korak:

- Odaberite novu iglu.
- Skinite papirni pokrov s vanjskog zatvarača igle.



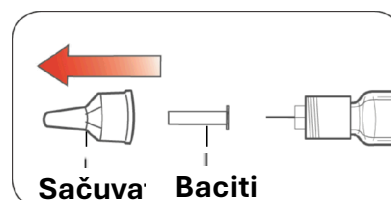
5. korak:

- Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto navijte iglu.



6. korak:

- Skinite vanjski zatvarač igle. **Nemojte** ga baciti.
- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



Provjera protoka inzulina u brizgalici

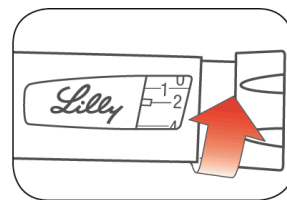
Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svake injekcije.

- Provjerom protoka inzulina uklanja se zrak iz igle i uloška koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe i time se osigurava da će brizgalica pravilno raditi.

- Ako ne provjerite protok inzulina prije svake injekcije, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

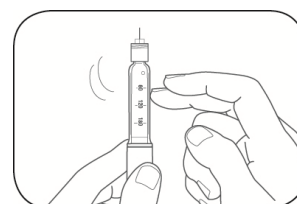
7. korak:

- Kako biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.



8. korak:

- Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



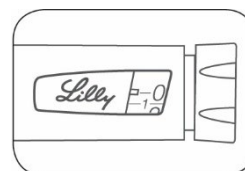
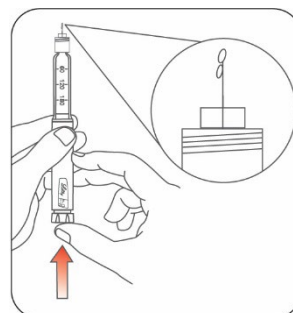
9. korak:

- I dalje držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritišćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže "0". Držite gumb za doziranje pritisnutim i polako izbrojite do 5.

Treballi biste vidjeti inzulín na vrhu igle.

- Ako **ne vidite** inzulín, ponovite korake za provjeru protoka inzulína, ali ne više od 4 puta.
- Ako **i dalje ne vidite** inzulín, zamijenite iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulína.

Mali mjehurići zraka su normalna pojava i neće utjecati na Vašu dozu.

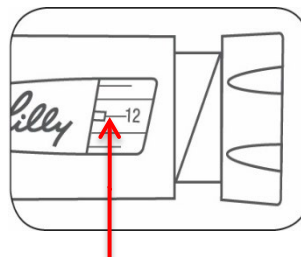
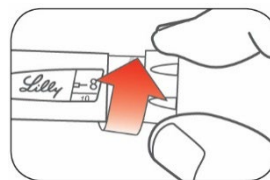


Odabir doze

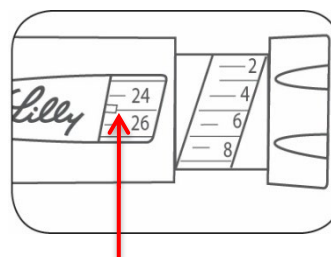
- U jednoj injekciji možete injicirati od 1 do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete primijeniti više od jedne injekcije.
 - Ako Vam je potrebna pomoć pri odluci kako ćete podijeliti dozu, upitajte svog zdravstvenog radnika.
 - Za svaku injekciju morate upotrijebiti novu iglu i ponoviti korak provjere protoka inzulína.

10. korak:

- Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravnini s Vašom dozom.
 - Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice.
 - Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se 'klik'.
 - **NEMOJTE** odmjeravati dozu brojanjem 'klikova' jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu.
 - Doza se može korigirati okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem doze.
 - Na brojčaniku su otisnuti parni brojevi.
 - Neparne brojeve, nakon broja jedan, označava puna crta.



(Primjer: u prozorčiću je prikazano 12 jedinica)



(Primjer: u prozorčiću je prikazano 25 jedinica)

- **Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.**

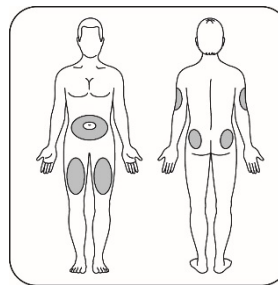
-
- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
 - Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze, **ili**
 - uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu
 - Normalno je da u brizgalici vidite malu količinu preostalog inzulina koju ne možete injicirati.

Primjena injekcije

- Injicirajte inzulin onako kako Vam je pokazao Vaš zdravstveni radnik.
- Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

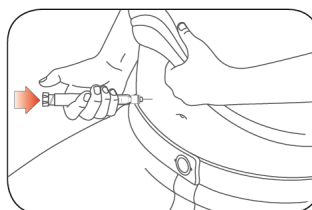
11. korak:

- Odaberite mjesto za injiciranje.
Inzulin se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.
- Obrišite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.



12. korak:

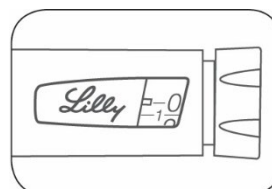
- Ubodite iglu u kožu.
- Pritisnite gumb za doziranje do kraja.
- Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5** prije vađenja igle.



Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **NEĆETE** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

13. korak:

- Izvucite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle je normalna pojava. Neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze
 - Ako vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako ne vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, nemojte ponovno odmjeriti dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injekciju.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injekciju, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injekciju**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
 - Ako su Vam za cijelu dozu obično potrebne 2 injekcije, ne zaboravite primijeniti drugu injekciju.



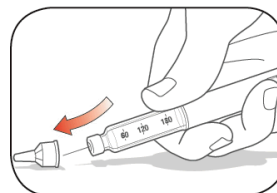
Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče pa možda nećete ni primijetiti da se pomiče.

Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injekcije komadićem vate ili tupferom. **Ne smijete** trljati mjesto injekcije.

Nakon injekcije

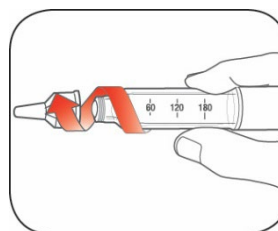
14. korak:

- Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.



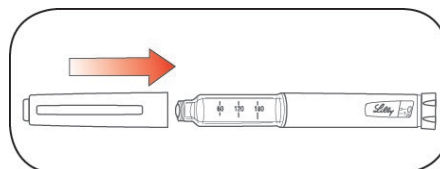
15. korak:

- Odvijte zatvorenu iglu i bacite je u otpad kako je opisano u nastavku (pogledajte dio **Zbrinjavanje brizgalica i igala**).
- Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, ne smijete čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



16. korak:

- Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.



Zbrinjavanje brizgalica i igala

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrd plastičan spremnik sa čvrsto zatvorenim poklopcem. Igle **ne smijete** bacati izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete **ne smije se** reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika na koje načine možete propisno odložiti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama ne predstavljaju zamjenu za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Čuvanje brizgalice

Neupotrijebljene brizgalice

- Neupotrijebljene brizgalice čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Ne zamrzavajte** inzulin. **Ne smijete** ga upotrijebiti ako je bio zamrznut.
- Ako se čuvaju u hladnjaku, neupotrijebljene brizgalice se mogu upotrijebiti do roka valjanosti otisnutog na naljepnici.

Brizgalica u uporabi

- Brizgalicu koju trenutno koristite čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 30°C), zaštićenu od prašine, hrane, tekućine, topline i svjetlosti.
- Brizgalicu koju koristite bacite nakon što istekne vremenski rok naveden u uputi o lijeku, čak i ako u njoj još uvijek ima inzulina.

Opće informacije o sigurnoj i učinkovitoj uporabi brizgalice

- **Brizgalicu i igle čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Brizgalicu **ne smijete** upotrijebiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.
- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša izgubi ili ošteti.

Otkrivanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritišćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i nabavite novu. Možda ćete morati dobiti recept od svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom KwikPen, obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog 200 jedinica/ml KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen
3. Kako primjenjivati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog 200 jedinica/ml KwikPen i za što se koristi

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog djeluje brže od običnog ljudskog inzulina jer je inzulin lispro malo promijenjen u odnosu na ljudski inzulin. Inzulin lispro je vrlo sličan ljudskom inzulinu, prirodnom hormonu koji luči gušterača.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak običnog inzulina (2 do 5 sati). Humalog u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Humalog 200 jedinica/ml KwikPen zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen treba primjenjivati samo za liječenje odraslih bolesnika sa šećernom bolešću kojima su potrebne dnevne doze brzodjelujućeg inzulina veće od 20 jedinica.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (600 jedinica, 200 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna KwikPen brizgalica sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Jednom injekcijom možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

NEMOJTE primjenjivati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog 200 jedinica/ml KwikPen koji Vam je propisao liječnik.
- **Humalog 200 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (KwikPen) smije se injicirati ISKLJUČIVO ovom napunjenom brizgalicom. Inzulin lispro se ne smije prebacivati iz Humalog 200 jedinica/ml KwikPen brizgalice u štrcaljku.** Mjerne oznake na inzulinskoj štrcaljki neće točno odmjeriti dozu. Zbog toga može doći do teškog predoziranja, koje može uzrokovati po život opasan pad razine šećera u krvi. Inzulin iz Humalog 200 jedinica/ml KwikPen brizgalice ne smije se prebacivati ni u jedno drugo pomagalo za primjenu inzulina, poput inzulinskih infuzijskih pumpi.
- **Humalog 200 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (KwikPen) NE SMIJE se miješati ni s jednim drugim inzulinom kao ni s jednim drugim lijekom.** Humalog 200 jedinica/ml otopina za injekciju ne smije se razrjeđivati.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u dijelu 4. ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što su neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne lijekove za snižavanje šećera u krvi (npr. metformin, akarbozu, sulfonilureje, pioglitazon, empagliflozin, inhibitore DPP-4 poput sitagliptina ili saksagliptina),
- acetilsalicilatnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,

- analoge somatostatina (poput oktreotida, koji se koristi za liječenje manje čestog poremećaja kod kojega osoba proizvodi previše hormona rasta)
- "stimulatore beta-2 receptora" poput salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme, ili ritodrina, koji se koristi za sprječavanje preuranjena poroda
- beta-blokatore, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidade ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol (lijek koji utječe na ovulaciju),
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore), koji se koriste za liječenje određenih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka (npr. kaptopril, enalapril) i
- određene lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, oštećenja bubrega uzrokovana šećernom bolešću i nekih srčanih tegoba (blokatori receptora angiotenzina II).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (pogledajte i dio "Upozorenja i mjere opreza").

Humalog s alkoholom

Ako pijete alkohol, može doći do porasta ili pada razine šećera u krvi. Stoga će se količina potrebnog inzulina možda promijeniti.

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rad sa strojevima). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen namijenjen je za bolesnike koji dnevno primjenjuju više od 20 jedinica brzodjelujućeg inzulina.

Inzulin iz Humalog 200 jedinica/ml KwikPen brizgalice ne smije se prebacivati u štrcaljku. Mjerne oznake na inzulinskoj štrcaljki neće točno odmjeriti dozu. Zbog toga može doći do teškog predoziranja, koje može uzrokovati po život opasan pad razine šećera u krvi.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju ne smije se primjenjivati u inzulinskoj infuzijskoj pumpi.

Doza

- Humalog u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada

i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.

- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog injicirajte pod kožu (supkutano).

Priprema lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

- Humalog je već otopljen u vodi, tako da ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema KwikPen brizgalice za uporabu (Vidjeti Priručnik za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u svojoj KwikPen brizgalici. Tako ćete provjeriti izlazi li inzulin iz igle i izbaciti mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka - oni nisu štetni. No, preveliki mjehurići zraka mogu omesti točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Humalog će uvijek djelovati brže od običnog ljudskog inzulina.
- Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopinu za injekciju ne smijete injicirati izravno u venu (intravenski).

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s KwikPen brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje inzulina. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki puta kada koristite KwikPen brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije izbacite mjehuriće zraka. Možete vidjeti koliko je inzulina preostalo tako da držite KwikPen brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- Kad se KwikPen brizgalica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite

glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam da informacije o glukagonu.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, gubitak tekućina (dehidraciju), nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu, u slučaju da se KwikPen brizgalica koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teška alergijska reakcija je rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • osip po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • ubrzani otkucaji srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog, odmah se obratite liječniku.

Lokalna alergijska reakcija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oteklina ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi (pogledajte dio 2.).

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| • umor | • vrlo brze otkucaje srca |
| • nervozu ili drhtavicu | • mučninu |
| • glavobolju | • hladan znoj |

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe Humalog **200 jedinica/ml** KwikPen čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Humalog **200 jedinica/ml** KwikPen koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana. Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Napunjenu brizgalicu KwikPen koju koristite ne čuvati u hladnjaku. Napunjena brizgatica KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina obojena ili da sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica (U) inzulina lispro. Jedna napunjena brizgalica (3 ml) sadrži 600 jedinica (U) inzulina lispro.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, trometamol, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog 200 jedinica/ml KwikPen izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju je sterilna, bistra, bezbojna vodena otopina koja sadrži 200 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (200 jedinica/ml) otopine za injekciju. Jedna Humalog **200 jedinica/ml** KwikPen brizgalica sadrži 600 jedinica (3 mililitra). Humalog **200 jedinica/ml** KwikPen je dostupan u pakiranju od 1, 2 ili 5 napunjenih brizgalica ili u višestrukim pakiranjima od 2 x 5 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Brizgalica KwikPen ima ugrađen uložak. Kad se napunjena brizgalica isprazni, ne možete je ponovno upotrijebiti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Proizvođač

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

PRIRUČNIK ZA UPORABU

Vidjeti Priručnik za uporabu u nastavku.

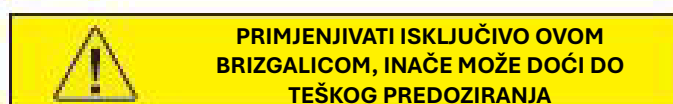
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

PRIRUČNIK ZA UPORABU

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK



Pročitajte Priručnik za uporabu prije nego što počnete koristiti Humalog 200 jedinica/ml KwikPen otopinu za injekciju i svaki put kad dobijete novu brizgalicu Humalog 200 jedinica/ml KwikPen. U njemu se možda nalaze nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen ("Pen") je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (600 jedinica, 200 jedinica/ml) otopine inzulina lispro za injekciju. Jednom brizgalicom možete primijeniti veći broj doza. Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. U jednoj injekciji možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.** Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 600 jedinica u brizgalici.

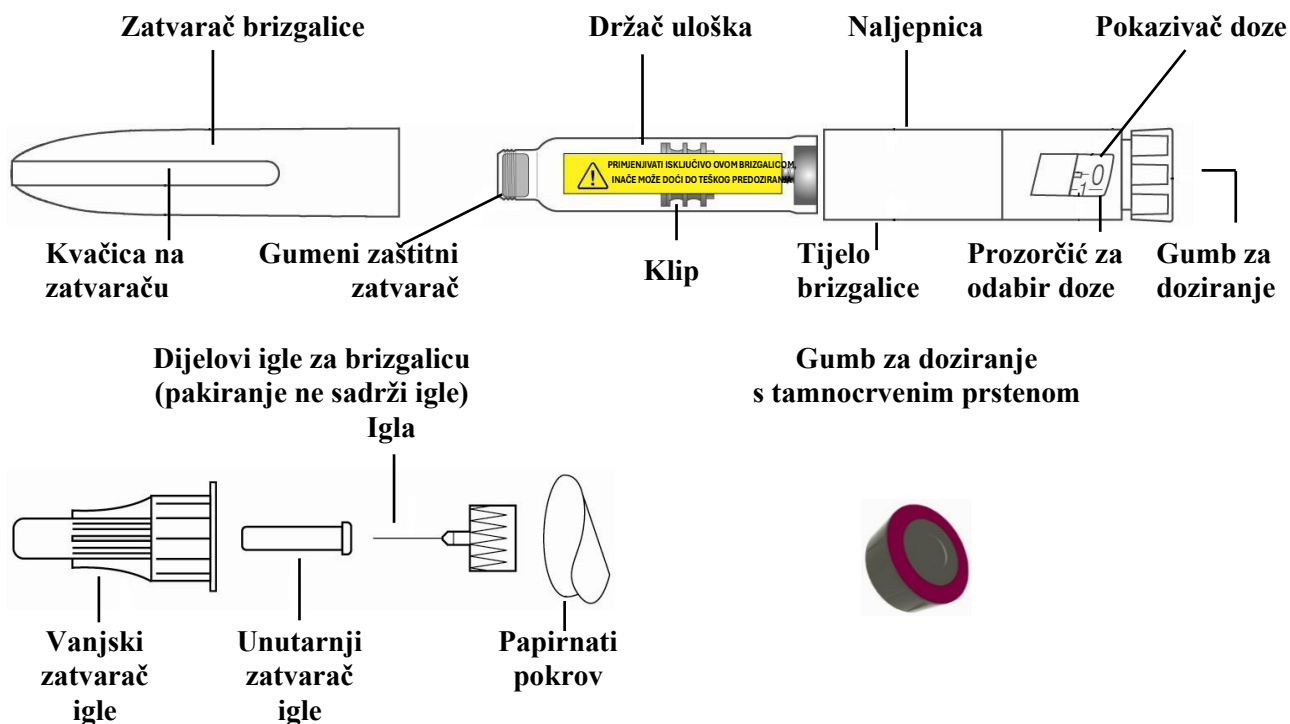
Ova brizgalica oblikovana je tako da omogućuje primjenu većeg broja doza nego druge brizgalice koje ste možda koristili u prošlosti. Odaberite svoju uobičajenu dozu sukladno uputama svog zdravstvenog radnika.

Humalog KwikPen dostupan je u dvije jačine, 100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml. Humalog 200 jedinica/ml smijete injicirati ISKLJUČIVO brizgalicom. Inzulin iz brizgalice NE SMIJETE prebaciti u drugo pomagalo za primjenu inzulina. Štrcaljkama i inzulinskim pumpama neće se točno odmjeriti doza inzulina od 200 jedinica/ml. Zbog toga može doći do teškog predoziranja, koje može uzrokovati po život opasan pad razine šećera u krvi.

Svoju brizgalicu ne smijete dijeliti s drugim osobama, čak ni ako promijenite iglu. Igle ne smijete ponovno upotrijebiti niti dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti infekciju ili dobiti infekciju od njih.

Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepi ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Dijelovi brizgalice KwikPen



Kako ćete prepoznati brizgalicu Humalog 200 jedinica/ml KwikPen:

- Boja brizgalice: tamnosiva
- Gumb za doziranje: tamnosiv sa tamnocrvenim prstenom na rubu
- Naljepnice: tamnocrvene, “200 jedinica/ml” u žutom okviru
žuto upozorenje na držaču uloška

Pribor potreban za primjenu injekcije:

- Humalog 200 jedinica/ml KwikPen
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer

Igle i tupfer nisu uključeni u pakiranje.

Priprema brizgalice

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da uzimate odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svaku injekciju kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

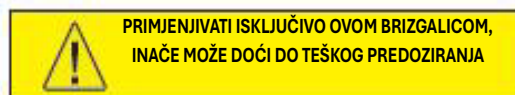
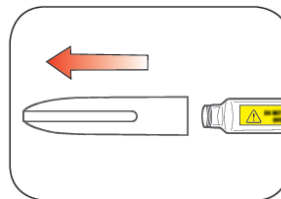
1. korak:

Povucite zatvarač ravno s brizgalice.

- **Nemojte** skidati naljepnicu s brizgalice.

Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom.

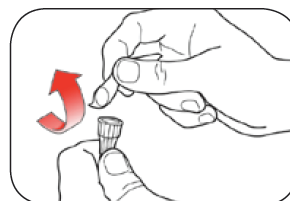
Humalog 200 jedinica/ml otopina za injekciju mora biti bistra i bezbojna. **Nemojte** je upotrijebiti ako je mutna, obojena ili ako sadrži čestice ili grudice.



2. korak:

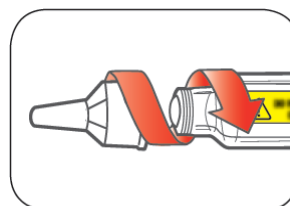
Odaberite novu iglu.

Skinite papirnati pokrov s vanjskog zatvarača igle.



3. korak:

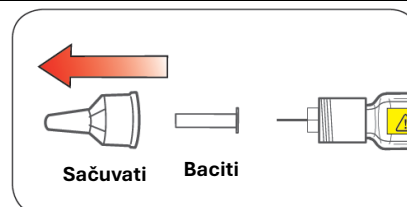
Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto navijte iglu.



4. korak:

Skinite vanjski zatvarač igle. **Nemojte** ga baciti.

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



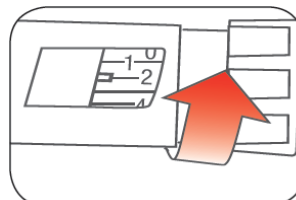
Provjera protoka inzulina u brizgalici

Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svake injekcije.

- Provjerom protoka inzulina uklanja se zrak iz igle i uloška, koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe, i time se osigurava da će brizgalica pravilno raditi.
- Ako ne provjerite protok inzulina prije svake injekcije, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

5. korak:

Kako biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i **odmjerite 2 jedinice.**



6. korak:

Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.

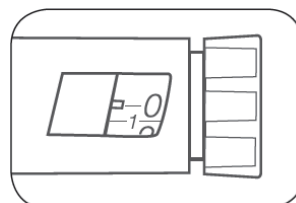
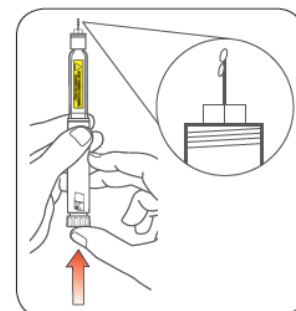


7. korak:

I dalje držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritisćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže "0". Držite gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5.**

- Trebali biste vidjeti inzulin na vrhu igle.
 - Ako **ne vidite** inzulin, ponovite korake za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 8 puta.
 - Ako **i dalje ne vidite** inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina.

Mali mjehurići zraka su normalna pojava i neće utjecati na Vašu dozu.



Odabir doze

Ova brizgalica oblikovana je za isporuku doze prikazane u prozorčiću. Odmjerite uobičajenu dozu sukladno uputama zdravstvenog radnika.

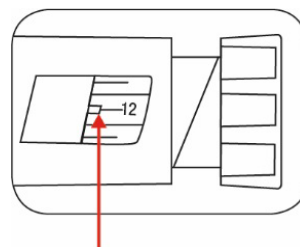
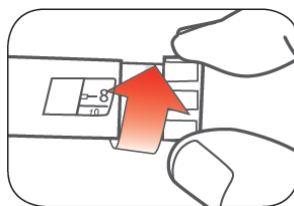
- U jednoj injekciji možete injicirati najmanje 1, a najviše 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete primijeniti više od jedne injekcije.
 - Ako Vam je potrebna pomoć pri odluci kako ćete podijeliti dozu, upitajte svog zdravstvenog radnika.
 - Za svaku injekciju morate upotrijebiti novu iglu i ponoviti korak provjere protoka inzulina.

8. korak:

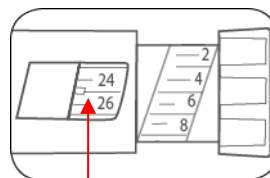
Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravni s Vašom dozom.

- Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice.
- Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se 'klik'.
- **NEMOJTE** odmjeravati dozu brojanjem 'klikova' jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu.
- Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravni s pokazivačem doze.
- Na brojčaniku su otisnuti **parni** brojevi.
- **Neparne** brojeve, nakon broja jedan, označava puna crta.

Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.



(Primjer: u prozorčiću je prikazano 12 jedinica)



(Primjer: u prozorčiću je prikazano 25 jedinica)

-
- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
 - Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze, **ili**
 - uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu.

Primjena injekcije

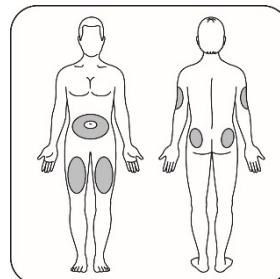
- Injicirajte inzulin onako kako Vam je pokazao Vaš zdravstveni radnik.
- Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

9. korak:

Odaberite mjesto za injiciranje.

Humalog 200 jedinica/ml otopina za injekciju injicira se pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.

Obrišite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.



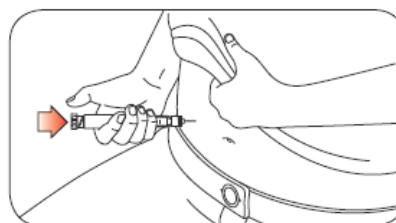
10. korak:

Ubodite iglu u kožu.

Pritisnite gumb za doziranje do kraja.



Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5** prije vađenja igle.

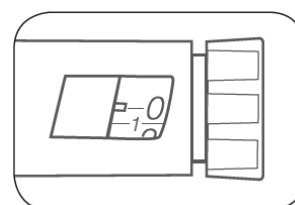


Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **NEĆETE** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

11. korak:

Izvucite iglu iz kože.

- Kap inzulina na vrhu igle je normalna pojava. Neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze. Ako vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
- Ako ne vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, nemojte ponovno odmjeriti dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injekciju.
- Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injekciju, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injekciju**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.



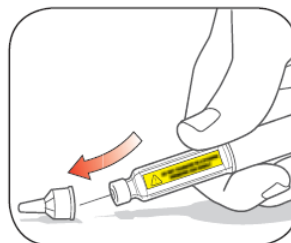
Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče pa možda nećete ni primijetiti da se pomiče.

Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injekcije komadićem vate ili tupferom. **Ne smijete** trljati mjesto injekcije.

Nakon injekcije

12. korak:

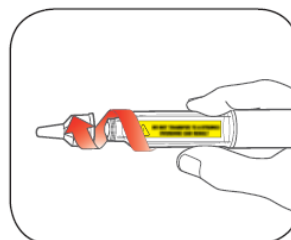
Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.



13. korak:

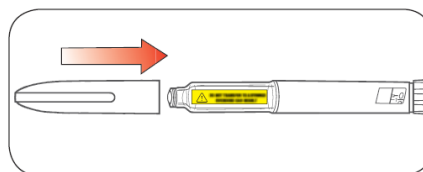
Odvijte zatvorenu iglu i bacite je u otpad kako je opisano u nastavku (pogledajte dio **Zbrinjavanje brizgalica i igala**).

Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, ne smijete čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



14. korak:

Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.



Zbrinjavanje brizgalica i igala

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrd plastičan spremnik sa čvrsto zatvorenim poklopcem. Igle ne smijete bacati izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete ne smije se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika na koje načine možete propisno odložiti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama ne predstavljaju zamjenu za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Čuvanje brizgalice

Neupotrijebljene brizgalice

- Neupotrijebljene brizgalice čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.
- **Ne zamrzavajte** Humalog 200 jedinica/ml otopinu za injekciju. **Ne smijete** upotrijebiti lijek ako je bio zamrznut.
- Ako se čuvaju u hladnjaku, neupotrijebljene brizgalice se mogu upotrijebiti do roka valjanosti otisnutog na naljepnici.

Brizgalica u uporabi

- Brizgalicu koju trenutno koristite čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 30°C), zaštićenu od prašine, hrane, tekućine, topline i svjetlosti.
- Brizgalicu koju koristite bacite nakon 28 dana, čak i ako u njoj još uvijek ima inzulina.

Opće informacije o sigurnoj i učinkovitoj uporabi brizgalice

- **Brizgalicu i igle čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Brizgalicu **ne smijete** upotrijebiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.
- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša izgubi ili ošteti.

Otkrivanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritišćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i nabavite novu. Možda ćete morati dobiti recept od svog liječnika.
- **Inzulin iz brizgalice ne smije se prebaciti u štrcaljku niti inzulinsku pumpu. Može doći do teškog predoziranja.**

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom Humalog 200 jedinica/ml KwikPen, obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulina lispro
Jedna Junior KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humalog Junior KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Junior KwikPen
3. Kako primjenjivati Humalog Junior KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humalog Junior KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Humalog Junior KwikPen i za što se koristi

Humalog Junior KwikPen se koristi za liječenje šećerne bolesti. Humalog djeluje brže od običnog ljudskog inzulina jer je inzulina lispro malo promijenjen u odnosu na ljudski inzulina. Inzulina lispro je vrlo sličan ljudskom inzulinu, prirodnom hormonu koji luči gušterača.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Humalog je zamjena za Vaš vlastiti inzulina i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak običnog inzulina (2 do 5 sati). Humalog u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da Humalog primjenjujete zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulina ako Vam to ne kaže liječnik.

Humalog mogu koristiti odrasli i djeca.

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna KwikPen brizgalica sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od pola jedinice (0,5 jedinica). **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Jednom injekcijom možete injicirati od 0,5 jedinica do 30 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 30 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humalog Junior KwikPen

NEMOJTE primjenjivati Humalog Junior KwikPen

- ako ste **alergični** na inzulina lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali).

Upozorenja i mjere opreza

- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen koji Vam je propisao liječnik.
- **Humalog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (Junior KwikPen) NE SMIJE se miješati ni s jednim drugim inzulinom kao ni s jednim drugim lijekom.**
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u dijelu 4. ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što su neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humalog Junior KwikPen). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Humalog Junior KwikPen

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne lijekove za snižavanje šećera u krvi (npr. metformin, akarbozu, sulfonilureje, pioglitazon, empagliflozin, inhibitore DPP-4 poput sitagliptina ili saksagliptina),
- acetilsalicilatnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- analoge somatostatina (poput oktreotida, koji se koristi za liječenje manje čestog poremećaja kod kojega osoba proizvodi previše hormona rasta)
- "stimulatore beta-2 receptora" poput salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme, ili ritodrina, koji se koristi za sprječavanje preuranjena poroda
- beta-blokatore, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol (lijek koji utječe na ovulaciju),

- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore), koji se koriste za liječenje određenih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka (npr. kaptopril, enalapril) i
- određene lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, oštećenja bubrega uzrokovana šećernom bolešću i nekih srčanih tegoba (blokatori receptora angiotenzina II).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (pogledajte i dio "Upozorenja i mjere opreza").

Humalog s alkoholom

Ako pijete alkohol, može doći do porasta ili pada razine šećera u krvi. Stoga će se količina potrebnog inzulina možda promijeniti.

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rad sa strojevima). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Humalog Junior KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Humalog Junior KwikPen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Doza

- Broj polovica jedinica (0,5 jedinica) prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici. Polovice jedinica (0,5 jedinica) označene su crtama između brojeva.
- Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.
- Humalog u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Humalog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humalog KwikPen prikladan je samo za injiciranje neposredno pod kožu (supkutano). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Priprema lijeka Humalog Junior KwikPen

- Humalog je već otopljen u vodi, tako da ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema Junior KwikPen brizgalice za uporabu (Vidjeti Priručnik za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u svojoj Junior KwikPen brizgalici. Tako ćete provjeriti izlazi li inzulin iz igle i izbaciti mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka - oni nisu štetni. No, preveliki mjehurići zraka mogu omesti točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Humalog

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Humalog uvijek će djelovati brže od običnog ljudskog inzulina.
- Humalog ne smijete sami primijeniti u venu. Injicirajte Humalog onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Humalog u venu. On će to učiniti u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s Junior KwikPen brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje inzulina. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama. Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki puta kada koristite Junior KwikPen brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije izbacite mjehuriće zraka. Možete vidjeti koliko je inzulina preostalo tako da držite Junior KwikPen brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Skala na ulošku pokazuje koliko je približno jedinica preostalo.
- Kad se Junior KwikPen brizgalica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.

Primjena lijeka Humalog u infuzijskoj pumpi

- Junior KwikPen je prikladan samo za injiciranje neposredno pod kožu. Nemojte koristiti ovu brizgalicu za primjenu lijeka Humalog na neki drugi način. Ako je to potrebno, dostupni su drugi oblici lijeka Humalog 100 jedinica/ml. Ako se navedeno odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam da informacije o glukagonu.

Ako ste zaboravili primijeniti Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, gubitak tekućina (dehidraciju), nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4. "Moguće nuspojave").

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu, u slučaju da se Junior KwikPen brizgalice koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Humalog

Ako primijenite manje lijeka Humalog nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teška alergijska reakcija je rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • osip po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • ubrzani otkucaji srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humalog, odmah se obratite liječniku.

Lokalna alergijska reakcija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oteklina ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humalog ili drugog inzulina,

- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrežima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi (pogledajte dio 2.).

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| • umor | • vrlo brze otkucaje srca |
| • nervozu ili drhtavicu | • mučninu |
| • glavobolju | • hladan znoj |

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humalog ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • pospanost | • nedostatak teka |
| • naleti crvenila lica | • voćni zadah |
| • žeđ | • mučnina ili povraćanje |

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Humalog Junior KwikPen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe Humalog Junior KwikPen čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Humalog Junior KwikPen koji koristite čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 28 dana, **čak i ako je u njemu ostalo još otopine.** Ne odlagati blizu izvora topline ili na suncu. Napunjenu brizgalicu Junior KwikPen koju koristite ne čuvati u hladnjaku. Napunjena brizgalice Junior KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti ako primijetite da je otopina obojena ili da sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (U) inzulina lispro. Jedna napunjena brizgalica (3 ml) sadrži 300 jedinica (U) inzulina lispro.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Kako Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen izgleda i sadržaj pakiranja

Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju je sterilna, bistra, bezbojna vodena otopina koja sadrži 100 jedinica inzulina lispro u jednom mililitru (100 jedinica/ml) otopine za injekciju. Jedna Humalog Junior KwikPen brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra). Humalog Junior KwikPen dostupan je u pakiranju od 1 ili 5 napunjenih brizgalica ili u višestrukim pakiranjima od 2 x 5 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Brizgalica Junior KwikPen ima ugrađen uložak. Kad se napunjena brizgalica isprazni, ne možete je ponovno upotrijebiti. Brizgalica Junior KwikPen plave je boje. Gumb za doziranje je plavi s izbočenjima. Naljepnica je bijela s narančastom crtom te narančastim do žutim i tamnocrvenim prstenom. Brizgalica Junior KwikPen može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

PRIRUČNIK ZA UPORABU

Vidjeti Priručnik za uporabu u nastavku.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Priručnik za uporabu
Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK

Pročitajte Priručnik za uporabu prije nego što počnete koristiti Humalog Junior KwikPen i svaki put kad dobijete novu brizgalicu Humalog Junior KwikPen. U njemu se možda nalaze nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

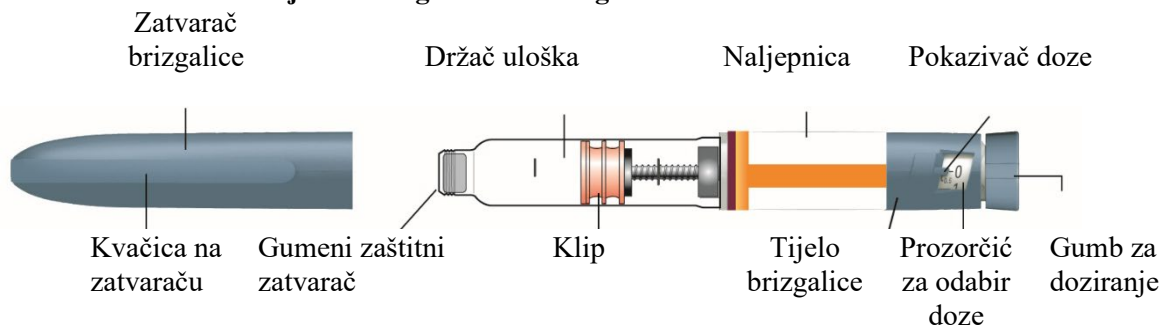
Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen (“brizgalica”) je napunjena brizgalica koju je potrebno baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) otopine inzulina lispro za injekciju. Jedna brizgalica sadrži više doza inzulina.

- Zdravstveni radnik reći će Vam koliko jedinica trebate primijeniti i kako injicirati propisanu dozu inzulina.
- Brizgalica odmjerava dozu u koracima od pola jedinice (0,5 jedinica). Jednom injekcijom možete injicirati od 0,5 jedinica do 30 jedinica.
- Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.
- Ako Vaša doza iznosi više od 30 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.
- Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Kada klip dođe do kraja uloška, potrošili ste svih 300 jedinica u brizgalici.

Svoju brizgalicu ne smijete dijeliti s drugim osobama, čak ni ako promijenite iglu. Igle ne smijete ponovno upotrijebiti niti dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti infekciju ili dobiti infekciju od njih.

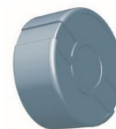
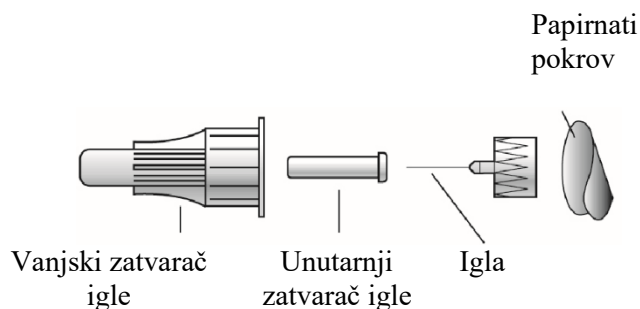
Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepi ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Dijelovi brizgalice Humalog Junior KwikPen



Dijelovi igle za brizgalicu (pakiranje ne sadrži igle)

Gumb za doziranje Plavi s izbočenjima na vrhu i stranama



Kako ćete prepoznati brizgalicu Humalog Junior KwikPen:

- Boja brizgalice: plava
- Gumb za doziranje: plavi s izbočenjima na vrhu i stranama
- Naljepnica: bijela s narančastom crtom te narančastim do žutim i tamnocrvenim prstenom

Pribor potreban za primjenu injekcije:

- Humalog Junior KwikPen
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer

Igle i tupfer nisu uključeni u pakiranje.

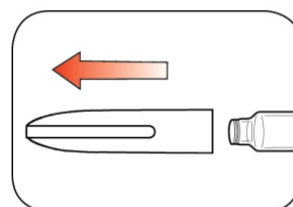
Priprema brizgalice

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da uzimate odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svaku injekciju kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

1. korak:

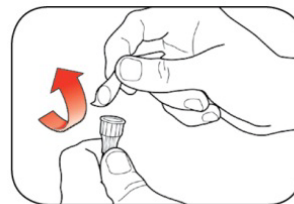
- Povucite zatvarač ravno s brizgalice.
 - **Nemojte** skidati naljepnicu s brizgalice.
- Gumenu zaštitni zatvarač obrišite tupferom.

Humalog otopina za injekciju mora biti bistra i bezbojna. **Nemojte** je upotrijebiti ako je mutna, obojena ili ako sadrži čestice ili grudice.



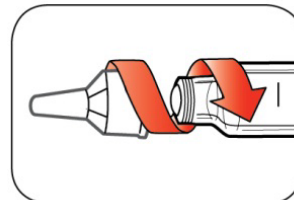
2. korak:

- Odaberite novu iglu.
- Skinite papirni pokrov s vanjskog zatvarača igle.



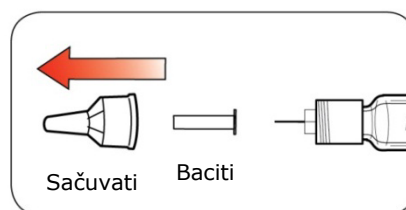
3. korak:

- Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto navijte iglu.



4. korak:

- Skinite vanjski zatvarač igle. **Nemojte** ga baciti.
- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

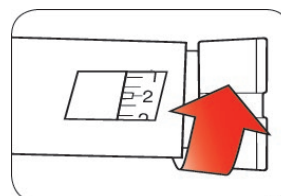


Provjera protoka inzulina u brizgalici**Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svake injekcije.**

- Provjerom protoka inzulina uklanja se zrak iz igle i uloška, koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe. Provjera protoka inzulina važna je za pravilno funkcioniranje brizgalice.
- Ako **ne** provjerite protok inzulina prije svake injekcije, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

5. korak:

- Kako biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.



6. korak:

- Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



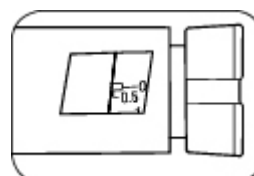
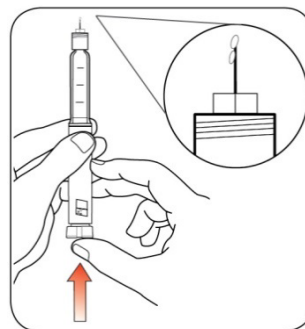
7. korak:

- I dalje držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritišćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže "0". Držite gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5**.

Treballi biste vidjeti inzulin na vrhu igle.

- Ako **ne vidite** inzulin, ponovite korake za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 4 puta.
- Ako **i dalje ne vidite** inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina.

Mali mjehurići zraka su normalna pojava i neće utjecati na Vašu dozu.



Odabir doze

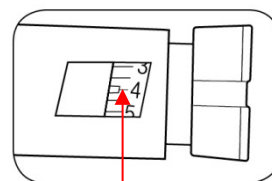
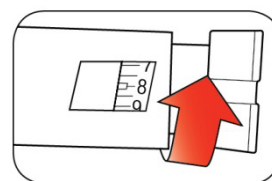
- Jednom injekcijom možete injicirati najmanje pola jedinice (0,5 jedinica), a najviše 30 jedinica.

Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.

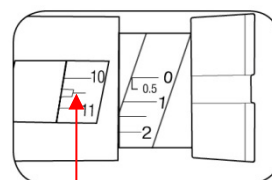
- Ako Vaša doza iznosi više od 30 jedinica, morat ćete primijeniti više od jedne injekcije.
 - O načinu primjene doze razgovarajte sa zdravstvenim radnikom.
 - Za svaku injekciju morate upotrijebiti novu iglu i ponoviti korak provjere protoka inzulina.
 - Ako Vam **obično** treba više od 30 jedinica, upitajte zdravstvenog radnika bi li za Vas bila primjerenija neka druga brizgalica Humalog KwikPen.

8. korak:

- Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravni s Vašom dozom.
 - Brizgalica odmjerava dozu u koracima od pola jedinice (0,5 jedinica).
 - Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se 'klik'.
 - **NEMOJTE** odmjeravati dozu brojanjem 'klikova' jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu.
 - Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravni s pokazivačem doze.
 - Na brojčaniku su otisnute **cijele jedinice**.
 - **Polovice jedinica** označene su crtama između brojeva.



Primjer: u prozorčiću su prikazane 4 jedinice



Primjer: u prozorčiću je prikazano 10 ½ (10,5) jedinica

- **Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.**

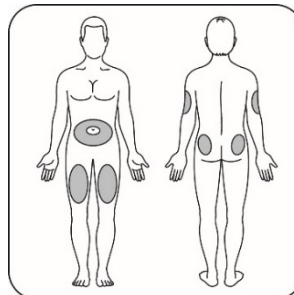
- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze, **ili**
 - uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu.
- Normalno je da u brizgalici vidite malu količinu preostalog inzulina koju ne možete injicirati.

Primjena injekcije

- Injicirajte inzulin onako kako Vam je pokazao Vaš zdravstveni radnik.
- Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

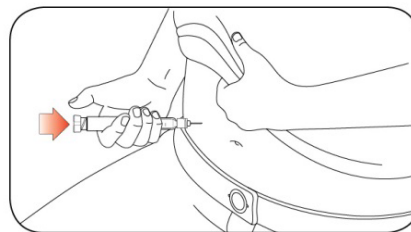
9. korak:

- Odaberite mjesto za injiciranje.
Humalog se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.
- Obrišite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.



10. korak:

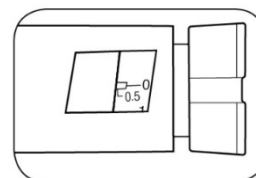
- Ubodite iglu u kožu.
- Pritisnite gumb za doziranje do kraja.
- Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5** prije vađenja igle.



Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **NEĆETE** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

11. korak:

- Izvucite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle je normalna pojava. Neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze.
 - Ako vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako ne vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, niste primili cijelu dozu. **Nemojte** ponovno odmjeriti dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injekciju.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injekciju, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injekciju**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi i obratite se zdravstvenom radniku radi daljnjih uputa.



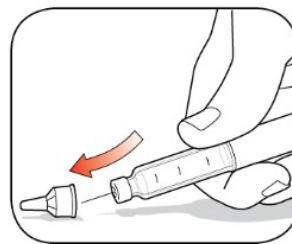
Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče pa možda nećete ni primijetiti da se pomiče.

Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injekcije komadićem vate ili tupferom. **Ne smijete** trljati mjesto injekcije.

Nakon injekcije

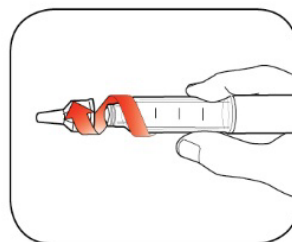
12. korak:

- Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.



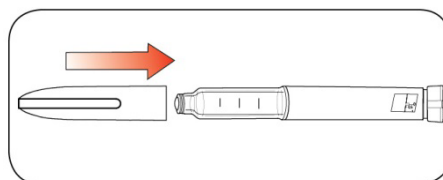
13. korak:

- Odvijte zatvorenu iglu i bacite je u otpad kako je opisano u nastavku (pogledajte dio **Zbrinjavanje brizgalica i igala**).
- Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, ne smijete čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



14. korak:

- Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.



Zbrinjavanje brizgalica i igala

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrd plastičan spremnik sa čvrsto zatvorenim poklopcem. Igle **ne smijete** bacati izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete **ne smije** se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika na koje načine možete propisno odložiti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama ne predstavljaju zamjenu za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Čuvanje brizgalice

Neupotrijebljene brizgalice

- Neupotrijebljene brizgalice čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Ne zamrzavajte** Humalog. **Ne smijete** upotrijebiti lijek ako je bio zamrznut.
- Ako se čuvaju u hladnjaku, neupotrijebljene brizgalice mogu se upotrijebiti do isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici.

Brizgalica u uporabi

- Brizgalicu koju trenutno koristite čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 30°C), zaštićenu od prašine, hrane, tekućine, topline i svjetlosti.
- Brizgalicu koju koristite bacite nakon 28 dana, čak i ako u njoj još uvijek ima inzulina.

Opće informacije o sigurnoj i učinkovitoj uporabi brizgalice

- Brizgalicu i igle čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Brizgalicu **ne smijete** upotrijebiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.
- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša izgubi ili ošteti.

Otkrivanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite u jednu i drugu stranu, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritišćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i nabavite novu. Možda ćete morati dobiti recept od svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom Humalog 100 jedinica/ml Junior KwikPen, obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta: