

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben  
Humalog 100 egység/ml oldatos injekció patronban  
Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint\* tartalmaz.

### Injekciós üveg

Injekciós üvegenként 1000 egység lispro inzulint tartalmaz 10 ml oldatban.

### Patron

Patrononként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.

### KwikPen és Tempo Pen

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
Minden előretöltött injekciós toll 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

### Junior KwikPen

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
Minden Junior KwikPen 0,5-30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

\**E. coli*-ban rekombináns DNS technikával előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitusban szenvedő olyan felnőttek és gyermekek kezelésére javallott, akik normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak. A Humalog a diabetes mellitus kezdeti stabilizálására is alkalmazható.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A gyógyszeradagot az orvos határozza meg a beteg inzulinszükséglete alapján.

### Junior KwikPen

A Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen olyan betegek számára alkalmas, akiknél a finomabb inzulinadag-beállítás előnyösebb lehet.

A Humalog röviddel az étkezést megelőzően adható. Szükség esetén a Humalog adható rövid idővel az étkezést követően.

A Humalog hatása gyorsan kialakul, és subcutan alkalmazás esetében hatástartama rövidebb (2-5 óra), mint az oldható inzuliné. A hatás gyors kialakulása lehetővé teszi, hogy a Humalog injekció (vagy folyamatos subcutan infúzió alkalmazásakor a Humalog bolus) beadására az étkezéshez nagyon közel kerüljön sor. Bármely inzulinkészítmény hatásának időbeli lefolyása jelentős egyéni változatosságot mutathat, és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet. Az oldható humán inzulinéhoz képest a gyorsabb hatás nem függ az injekció helyétől. A Humalog hatásának időbeli lefolyása a többi inzulinkészítményhez hasonlóan függ az adagtól, az injekció helyétől, a vérellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól.

A Humalog-ot a kezelőorvos javaslatának megfelelően hosszabb hatástartalmú inzulinnal vagy orális szulfonilurea készítményekkel kombinálva lehet alkalmazni.

### Különleges betegcsoportok

#### *Vesekárosodás*

Az inzulinszükséglet vesekárosodás fennállása esetén csökkenhet.

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulin lebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Azonban krónikus májkárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinrezisztencia növekedése fokozhatja az inzulinszükségletet.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Humalog alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (lásd 5.1 pont).

### Az alkalmazás módja

#### Subcutan alkalmazás

A Humalog készítményeket subcutan injekcióként kell beadni.

A KwikPen, Junior KwikPen és Tempo Pen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. A patronos Humalogok kizárólag subcutan injekció formájában, többször használatos Lilly injekciós toll vagy folyamatos subcutan inzulin infúzióhoz való kompatibilis pumparendszerek segítségével történő beadásra alkalmasak.

A subcutan alkalmazás a felkarok, a combok, a far vagy a has területén történjen. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekciós helyeket úgy kell váltogatni, hogy ugyanaz a hely havonta kb. egy alkalomnál gyakrabban ne kerüljön sorra.

A Humalog subcutan beadásánál gondosan el kell kerülni az érpályába való juttatást. Az injekció beadása után annak helyét nem szabad masszírozni. A betegeknek meg kell tanítani a helyes injekciós technikát.

#### *Humalog KwikPenek*

A Humalog KwikPen kétféle hatáserősségben érhető el. A Humalog 100 egység/ml KwikPen (és a Humalog 200 egység/ml KwikPen, lásd a külön alkalmazási előírást) egyszeri injekcióként 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. A Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen egyszeri injekcióként 0,5 – 30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben. **Az**

**inzulin egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható, függetlenül a készítmény hatáserősségétől. Nincs szükség az adag átszámítására, ha a beteget egy új hatáserősségre vagy más adagolási egységet tartalmazó injekciós tollra állítják át.**

#### *Humalog Tempo Pen*

A Humalog 100 egység/ml Tempo Pen egyszeri injekcióként 1 – 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. Az inzulin egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható, függetlenül a készítmény hatáserősségétől. Nincs szükség az adag átszámítására, ha a beteget egy új hatáserősségre vagy más adagolási egységet tartalmazó injekciós tollra állítják át. A Tempo Pen a Tempo Smart Button nevű opcionális átviteli modullal használható (lásd 6.6 pont).

Ahogy bármely inzulin injekciónál, a Tempo Pen, a Smart Button és a mobilapplikáció használata kapcsán is figyelmeztetni kell a beteget, hogy amennyiben nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be magának, ellenőrizze a vércukorszinjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

#### *A Humalog alkalmazása inzulin infúziós pumpa segítségével*

A Humalog folyamatos adagolású infúziós pumpával való subcutan adagolásához a pumpatartály megtölthető a Humalog 100 egység/ml injekciós üvegből. Egyes pumpák olyan patronokkal kompatibilisek, melyek közvetlenül behelyezhetők a pumpába.

A lispro inzulint csak bizonyos CE jelzésű inzulin infúziós pumpával lehet adagolni. A lispro inzulin infúziója előtt tanulmányozza a pumpa gyártójának útmutatását a konkrét pumpa alkalmasságát illetően. Alkalmazzon megfelelő tartályt és katétert a pumpához. A pumpatartály megtöltésekor a tartály sérülésének elkerülése érdekében a megfelelő hosszúságú tűt alkalmazza a töltőrendszerhez. Az infúziós szerelék (a csövet és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni. Hypoglykaemia jelentkezésekor az infúziót le kell állítani, amíg a vércukorszint nem rendeződik. Ismétlődő vagy súlyosan alacsony vércukorszintek esetében megfontolandó az inzulinadag csökkentése vagy az infúzió leállítása. Ha a pumpa hibásan működik vagy az infúziós szerelék eltömődik, a vércukorszint gyorsan megemelkedhet. Amennyiben az inzulin áramlásának zavarát gyanítja, kövesse a pumpa használati útmutatóját. Az inzulin infúziós pumpában a Humalog-ot nem szabad másfajta inzulinnal keverni.

#### *Az inzulin intravénás alkalmazása*

Szükség esetén a Humalog alkalmazható intravénás injekcióként is, például ketoacidosis esetében, akut betegségek idején vagy műtéti beavatkozás alatt, illetve a posztoperatív időszakban a vércukorszint szabályozására.

Amennyiben intravénás injekció alkalmazására van szükség, injekciós üvegben is rendelkezésre áll a Humalog 100 egység/ml-es készítmény.

A lispro inzulin intravénás adagolását egyéb intravénás injekciók, például iv. bolus- vagy infúziós kezelés klinikai gyakorlatának megfelelően kell alkalmazni. A vércukorszint gyakori ellenőrzése szükséges.

0,1 – 1,0 egység/ml lispro inzulin 0,9%-os nátrium klorid vagy 5%-os dextróz oldatban szobahőmérsékleten 48 órán át eltartható. Az infúziós kezelés megkezdése előtt javasolt a rendszer előzetes feltöltése.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypoglykaemia.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

##### A beteg átállítása egy másik típusú inzulinra vagy más gyártó inzulinkészítményére

A beteg átállítására egy másik típusú inzulinra, vagy más gyártó inzulinkészítményére csak szigorú orvosi felügyelet mellett kerülhet sor. A hatóanyag mennyiségében, a gyártmányban, típusban (gyors hatású/oldható, NPH/isophan, stb.), fajtában (állati, humán, humán inzulinanalóg) és/vagy előállítási módban (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulín) történő változás a dózis megváltoztatását teheti szükségessé. A gyors hatású inzulínok esetén a bazális inzulint is kapó betegeknél mindkét inzulín adagolását optimalizálni kell az egész napos vércukor kontroll eléréséhez, különösen az éjszakai/éhomi vércukor kontrolljához.

##### Injekciós üveg

A Humalog egy hosszabb hatású inzulinnal történő keverése esetén, a rövidebb hatású Humalog-ot kell felszívni a fecskendőbe elsőként, hogy az injekciós üveg ne szennyeződjön a hosszabb hatású inzulinnal. Az inzulínok előzetes keverését, illetve közvetlenül a beadás előtti keverését a kezelőorvos utasítása szerint kell végezni. Azonban a műveletet mindig azonos módon kell végezni.

##### Hypoglykaemia és hyperglykaemia

A hypoglykaemia korai figyelmeztető jeleit megváltoztathatja vagy kevésbé kifejezetté teheti a régóta fennálló diabetes, az intenzifikált inzulínkezelés, a diabeteses neuropathia, illetve egyes gyógyszerkészítmények, mint a béta-blokkolók alkalmazása.

Állati eredetű inzulínról humán inzulínra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hypoglykaemia korai figyelmeztető jelei kevésbé határozottak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulínfajta esetén észleltek. A kezeletlen hypoglykaemia vagy hyperglykaemia eszméletvesztést, kómát vagy halált okozhat.

Nem megfelelő adagolás alkalmazása vagy a kezelés kihagyása, különösen inzulíndependens cukorbetegségben, hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

##### Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulín-injekciókat, fennáll az inzulín késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

##### Inzulínszükséglet és az adag módosítása

Az inzulínszükséglet megnövekedhet betegség vagy az érzelmi élet zavarai esetén.

Az adagolás módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát. A gyors hatású inzulinanalógok

farmakodinámiájának következtében hypoglykaemia esetében a vércukorszint csökkenése az injekciót követően korábban megtörténhet, mint az oldható humán inzulin adását követően.

#### Humalog együttes alkalmazása pioglitazonnal

Pioglitazon és inzulin kombinált alkalmazása esetén egyes esetekben szívelégtelenség kialakulását jelezték, különösen olyan betegeknél, akiknél fennálltak a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezői. Ezt a pioglitazon és Humalog kombinált kezelés mérlegeléskor figyelembe kell venni. Amennyiben ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömeg-növekedést és az oedemát. A kardiális tünetek bármilyen romlása esetén a pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni.

#### Gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mindig ellenőrizzék az inzulin címkéjét minden egyes injekció előtt, hogy elkerüljék két különböző hatáserősségű Humalog KwikPen, illetve más inzulinkészítmény véletlen összecserélését.

A betegeknél szemrevételezéssel ellenőrizniük kell a beállított adagszámot az injekciós toll adagszámlálóján. Éppen ezért ahhoz, hogy a beteg önmagának adja be az injekciót, elvárás, hogy le tudja olvasni az adagszámlálót. A vak vagy gyengén látó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy gondoskodjanak segítségéről/asszisztenciáról egy jól látó, az inzulinadagoló eszköz kezelésére megtanított személyében.

#### Tempo Pen

A Tempo Pen mágneset tartalmaz (lásd 6.5 pont), amely megzavarhatja a beültethető elektronikus orvostechikai eszközök – például pacemaker – működését. A mágneses mező körülbelül 1,5 cm-re terjed ki.

#### Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet emelő gyógyszerek, pl. az orális fogamzásgátlók, a kortikoszteroidok, vagy a pajzsmirigyhormon-pótló kezelés, a danazol és a béta<sub>2</sub>-mimetikumok (pl. ritodrin, szalbutamol, terbutalin) fokozhatják.

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet csökkentő gyógyszerek, pl. orális antidiabetikumok, szalicilátok (pl. acetilszalicilsav), szulfonamidok, bizonyos antidepresszánsok (monoamin oxidáz gátlók, szelektív szerotonin reuptake gátlók), bizonyos ACE-gátlók (kaptopril, enalapril), angiotenzin II receptor-blokkolók, béta-receptor blokkolók, oktreetid vagy alkohol csökkenthetik.

A Humalog mellett más gyógyszer alkalmazása a kezelőorvos jóváhagyásával történjen (lásd 4.4 pont).

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A lispro inzulin terhesség alatti alkalmazásakor szerzett nagy számú adat nem utal a terhességre, illetve a magzat/újszülött egészségére gyakorolt nemkívánatos hatásra.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első

trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A diabetezes betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetezen szenvedő terhes betegeknél elengedhetetlen a vércukorszint és az általános állapot gondos ellenőrzése.

### Szoptatás

A szoptatás során a diabetezes betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatás válhat szükségessé.

### Termékenység

A lispro inzulin nem okozott termékenység csökkenést az állatkísérletek során (lásd 5.3 pont).

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentráció- és reakcióképessége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy legyenek felkészülve a hypoglykaemia kivédésére gépjárművezetés közben, ez különösen fontos azoknál, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

### A biztonságossági profil összefoglalása

Diabetezes betegen az inzulinkezelés leggyakoribb nemkívánatos hatása a hypoglykaemia. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztést, szélsőséges esetekben halált okozhat. A hypoglykaemia specifikus gyakoriságáról nem áll rendelkezésre adat, mivel hypoglykaemiát eredményezhet mind az inzulin dózisa, mind egyéb tényezők pl. az étrend és testmozgás.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ; gyakori  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; nem gyakori  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; ritka  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ; nagyon ritka  $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>						
Lokális allergia		X				
Általános allergiás reakció				X		
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>						
Lipodystrophia			X			
Cutan amyloidosis						X

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### Lokális allergia

Lokális allergia előfordulása gyakori. Bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ezen állapot rendszerint néhány nap vagy hét alatt megszűnik. Kialakulása egyes esetekben nem az inzulinnal áll összefüggésben, hanem egyéb tényezőkkel, pl. a bőr megtisztítására használt szerben levő ingerlő hatású anyagokkal vagy a hibás injekciós technikával.

##### Általános allergiás reakció

Az általános allergiás reakció ritka, de potenciálisan súlyosabb. Tünete lehet a testszerte fellépő bőrpír, a légszomj, a nehézlégzés, a vérnyomáscsökkenés, a szapora szívverés vagy verejtékezés. A generalizált allergia súlyos esetei életveszélyes állapothoz vezethetnek.

##### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

##### Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen olyankor, amikor a korábbi rossz anyagcsere-helyzet javult az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladozás**

Az inzulinok esetében a túladozás fogalma specifikusan nem határozható meg, mivel a szérum glükóz koncentrációja az inzulinszint, az elérhető glükóz mennyisége és az egyéb anyagcsere-folyamatok összetett egymáshatásának az eredménye. Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez és az energiafelhasználáshoz viszonyítottan feleslegben levő inzulin következtében alakulhat ki.

A hypoglykaemia kialakulását apathia, zavartság, palpitáció, fejfájás, verejtékezés és hányás kísérheti.



Az enyhe hypoglykaemiás rosszulletek orális glükóz vagy más cukortartalmú termék adagolásával kezelhetők.

A közepesen súlyos hypoglykaemia intramuscularisan vagy subcutan adott glükagonnal kezelhető. Amikor a beteg állapota már kellő mértékben javult, a kezelést per os adott szénhidráttal kell folytatni. A glükagonra nem reagáló betegeknek intravénásan glükózoldatot kell adni.

Amennyiben a beteg komatózus állapotban van, intramuscularisan vagy subcutan glükagont kell a szervezetébe juttatni. Amennyiben glükagon nem elérhető, vagy ha a beteg glükagonra nem reagál, akkor intravénás glükózoldattal kell kezelni. Ahogy a beteg visszanyeri eszméletét, szájon át kell szénhidrátot fogyasztania.

Az állapot látszólagos rendeződése után ismét jelentkezhet a hypoglykaemia, ezért szükség lehet hosszan tartó szénhidrátbevitelre és a beteg megfigyelésre.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású, ATC kód: A10AB04

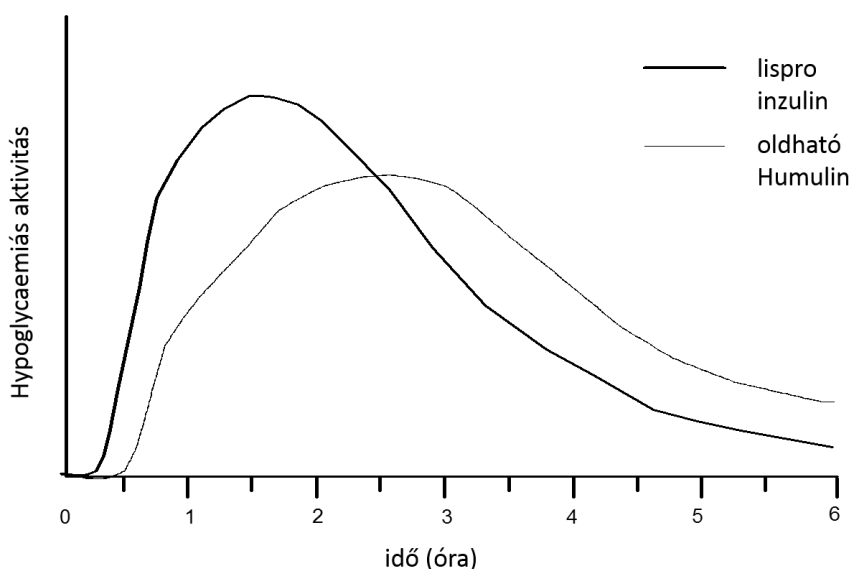
A lispro inzulin elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása.

Az inzulinoknak a különböző szövetekben ezen kívül számos anabolikus és antikatabolikus hatásuk van. Az izomszövetben a glikogén-, a zsírsav-, a glicerín- és a fehérjeszintézist, valamint az aminosav felvételét fokozzák, a glikogénolízist, a glükoneogenezist, a ketogenezist, a lipolízist, a fehérje katabolizmust és az aminosav-felszabadulást viszont gátolják.

A lispro inzulin hatása gyorsan (kb. 15 percen belül) kialakul, ez teszi lehetővé, hogy beadására az étkezés idejéhez közelebb (az étkezést 0-15 perccel megelőzően) kerüljön sor, mint az oldható inzulin esetében (az étkezést 30-45 perccel megelőzően). A lispro inzulin hatása gyorsan kialakul, hatástartama pedig rövidebb (2 - 5 óra), mint az oldható inzuliné.

1-es és 2-es típusú diabetesben lispro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok a postprandialis hyperglykaemia csökkenését igazolták az oldható humán inzulinhoz képest.

A lispro inzulin hatásának időbeli lefolyása – a többi inzulinkészítményhez hasonlóan – jelentős egyéni változékonyságot mutathat és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet, továbbá függ az adagtól, az injekció helyétől, a vérellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól. A subcutan injekciót követő jellemző hatásgörbét mutatja a lenti ábra.



A fenti hatásgörbe az egyén éhomihoz közeli teljes vérglükóz koncentrációjának fenntartásához szükséges glükóz relatív mennyisége alapján készült, és az inzulinnak a glükózanyagcserére gyakorolt hatásának időbeli lefolyását tükrözi.

A gyermekekben (61 beteg, életkoruk 2-11 év), valamint gyermekekben és serdülőkben (481 beteg, életkoruk 9-19 év) végzett klinikai vizsgálatok során összehasonlították a lispro inzulin és az oldható humán inzulin farmakodinamikáját. A lispro inzulin farmakodinamikája gyermekeknél hasonló a felnőttekben észlelthez.

A subcutan infúziós pumpával alkalmazott lispro inzulinkezelés alacsonyabb glikozilált haemoglobinszintet eredményez, mint az oldható inzulin. Egy kettős vak, keresztetett klinikai vizsgálat során 12 heti lispro inzulinkezelést követően a glikozilált haemoglobin 0,37 százalékkal, míg az oldható inzulinkezelést követően 0,03 százalékkal csökkent ( $p=0,004$ ).

2-es típusú diabetesben maximális adagú szulfonilurea készítmények alkalmazása mellett a lispro inzulin hozzáadása a kezeléshez szignifikánsan csökkenti a  $HbA_{1c}$  szintjét a szulfonilurea monoterápia során észlelt értékhez viszonyítva. A  $HbA_{1c}$  szint csökkenése más inzulinkezelési módok, például az oldható vagy izofán inzulinok alkalmazásakor is várható.

1-es és 2-es típusú diabetesben a lispro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok az éjszakai hypoglycaemiás epizódok csökkenését igazolták az oldható humán inzulinkezeléshez képest. Néhány vizsgálatban az éjszakai hypoglycaemia csökkenését a nappali hypoglycaemiás epizódok gyakoribbá válása kísérte.

A vese- vagy májműködés csökkenése nem befolyásolja a lispro inzulinkezelésre adott glukodinámiás választ. A lispro inzulin és az oldható inzulin közötti glukodinámiás különbségek glükóz „clamp” módszerrel meghatározva a veseműködés széles tartományában megtartottak.

A lispro inzulin a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal, azonban hatáskezdeté gyorsabban kialakul, hatástartama pedig rövidebb.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lispro inzulin gyorsan felszívódik és a subcutan injekciót követően 30-70 percen belül eléri a vérben maximális koncentrációját. Ezen kinetika klinikai jelentőségének mérlegeléskor a glükóz utazási görbét helyes figyelembe venni (az 5.1 pont szerint).

A lispro inzulin az oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb felszívódása csökkent veseműködés esetén is fenntartott. A farmakokinetikai eltérések függetlenek a veseműködéstől, és a veseműködés széles tartományában megtartottak a lispro inzulin és az oldható humán inzulin között 2-es típusú diabetesben. Csökkent májműködés esetén a lispro inzulin gyorsabban szívódik fel és bomlik le, mint az oldható humán inzulin.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az *in vitro* vizsgálatokban, beleértve az inzulin receptorokhoz való kötődést és a növekedő sejtekre gyakorolt hatást is, a lispro inzulin a humán inzulinhoz nagyon hasonlóan viselkedett. A vizsgálatok szerint a lispro inzulin az inzulin receptorokról történő leválása is megegyezik a humán inzulinéval. Az egy hónapos és a 12 hónapos akut toxikológiai vizsgálatok nem mutattak értékelhető toxicitást.

A lispro inzulin az állatokon végzett vizsgálatok során nem okozott fertilitáscsökkenést, embriotoxicitást vagy teratogenitást.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

*m*-krezol  
glicerin  
dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O  
cink-oxid  
injekcióhoz való víz  
Sósavat és nátrium-hidroxidot használhatnak a pH beállításához.

### **6.2 Inkompatibilitások**

#### Injekciós üveg

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

#### Patron, KwikPen, Junior KwikPen és Tempo Pen

Ezek a gyógyszerek nem keverhetők semmilyen más inzulinkészítménnyel vagy más gyógyszerrel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

#### Felhasználás előtt

3 év

#### Az első használat után / a patron behelyezése után

28 nap

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

#### Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első használat után / a patron behelyezése után

### Injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) vagy legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

### Patron

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

### KwikPen, Junior KwikPen és Tempo Pen

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

### Injekciós üveg

Az oldat butil vagy halobutil dugóval lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült injekciós üvegben található. Az injekciós üveg dugóját dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették.

10 ml-es injekciós üveg: 1 db vagy 2 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás vagy 5 db injekciós üveget tartalmazó (5 × 1 db injekciós üveg) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Patron

Az oldat butil vagy halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült patronban található. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatront dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették.

3 ml-es patron: 5 db vagy 10 db patron tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### KwikPen

Az oldat butil vagy halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült patronban található. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatront dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették. A 3 ml-es patronok „KwikPen” nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve. Tűket nem tartalmaz a csomagolás.

3 ml-es KwikPen: 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Junior KwikPen

Halobutil zárókoronggal és brómbutil dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegpatron. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatront dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették. A 3 ml-es patronok „Junior KwikPen” nevű, eldobható injekciós tollba vannak beépítve. Tűket nem tartalmaz a csomagolás

3 ml-es Junior KwikPen: 1 db előretöltött injekciós tollat, 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Tempo Pen

Halobutil zárókoronggal és brómbutil dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegpatron. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatronot dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették. A 3 ml-es patronok „Tempo Pen” nevű, eldobható injekciós tollba vannak beépítve. A Tempo Pen mágnest tartalmaz (lásd 4.4 pont). Tűket nem tartalmaz a csomagolás.

3 ml-es Tempo Pen: 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

### Használati és kezelési utasítások

Egy esetleges betegség-transzmisszió megelőzése érdekében minden patronot vagy az előretöltött injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön. Az injekciós üveget használó betegek nem használhatnak közös tűt vagy fecskendőt. A tűt minden injekció után ki kell dobni.

A Humalog oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie. Nem szabad alkalmazni a Humalog-ot, ha zavaros, besűrűsödött vagy enyhén elszíneződött, vagy szilárd részecskék láthatóak benne.

Ne keverje az injekciós üvegekben lévő inzulint a patronokban lévő inzulinnal. Lásd 6.2 pont.

### Az adag elkészítése

#### *Injekciós üveg*

Az injekciós üveg csak megfelelő (100 egység jelzésű) fecskendővel együtt használható.

#### i) Humalog

1. Mosson kezét.
2. Ha új injekciós üveget használ, pattintsa le a műanyag védőkupakot, de **ne** távolítsa el a dugót.
3. Ha a terápiás előírás szerint a bazális inzulint és a Humalog-ot egyidejűleg kell alkalmazni, azok a fecskendőben keverhetők. Az inzulinok keverését illetően lásd a keverési útmutatást az (ii) és 6.2 pontoknál.
4. Szívjon levegőt a fecskendőbe, az előírt Humalog adagnak megfelelően. Törölje le az injekciós üveg tetejét vattával. Szűrja át a Humalog injekciós üveg gumidugóját, és fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
5. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget és a fecskendőt. Tartsa az injekciós üveget és a fecskendőt szorosan az egyik kezében.
6. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű hegye a Humalog-ban van, és szívja vissza a helyes adagot a fecskendőbe.

7. Mielőtt kihúzza a tűt az injekciós üvegből, ellenőrizze a fecskendőt, hogy nincsenek-e benne légbuborékok, amelyek csökkentik a Humalog mennyiségét. Ha légbuborékok vannak jelen, tartsa a fecskendőt egyenesen felfelé, és ütögesse az oldalát, amíg a buborékok a tetejére nem kerülnek. Nyomja ki őket a dugattyúval, és szívja vissza a helyes adagot.
8. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből és fektesse le úgy a fecskendőt, hogy a tű ne érjen hozzá semmihez.

ii) A Humalog keverése hosszabb hatástartamú humán inzulinokkal (lásd 6.2 pont)

1. A Humalog csak orvosi utasítás esetén keverhető hosszabb hatástartamú humán inzulinokkal.
2. Szívjon ugyanannyi levegőt a fecskendőbe, mint amennyi a hosszabb hatástartamú inzulin kívánt mennyisége. Szúrja a tűt a hosszabb hatástartamú inzulin injekciós üvegébe, és nyomja be a levegőt. Húzza vissza a tűt.
3. Most nyomjon levegőt a Humalog injekciós üvegbe az előbbi módon, de **ne** húzza ki a tűt.
4. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget és a fecskendőt.
5. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű hegye a Humalog-ban van, és szívja vissza a helyes Humalog adagot a fecskendőbe.
6. Mielőtt kihúzza a tűt az injekciós üvegből, ellenőrizze a fecskendőt, hogy nincsenek-e benne légbuborékok, amelyek csökkentik a Humalog mennyiségét. Ha légbuborékok vannak jelen, tartsa a fecskendőt egyenesen felfelé és ütögesse az oldalát, amíg a buborékok a tetejére nem kerülnek. Nyomja ki őket a dugattyúval és szívja vissza a helyes adagot.
7. Húzza ki a tűt a Humalog injekciós üvegből és szúrja be a hosszabb hatástartamú inzulin injekciós üvegébe. Fordítsa lefelé az injekciós üveget és a fecskendőt. Tartsa az injekciós üveget és a fecskendőt szorosan egyik kezében és óvatosan rázza meg. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű hegye a Humalog-ban van, és szívja vissza a hosszabb hatástartamú inzulinadagját.
8. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből és fektesse le úgy a fecskendőt, hogy a tű ne érjen hozzá semmihez.

*Patron*

A Humalog patronokat a Lilly többször használatos inzulin injekciós tollal kell használni. Nem használhatók másféle többször használatos injekciós tollal, mert az adagolás pontossága más injekciós tollakkal nem biztosított.

A patron behelyezésekor, a tű felhelyezésekor és az inzulin injekció beadásakor az adagolóeszköz használati útmutatójában leírtakat kell követni.

*KwikPen, Junior KwikPen és Tempo Pen*

Az előretöltött injekciós toll használata előtt gondosan el kell olvasni a beteg tájékoztatóban található használati útmutatót. Az előretöltött injekciós tollat a használati útmutató ajánlása szerint kell alkalmazni.

Az injekciós toll nem használható, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.

### Az adag beadása

Előretöltött vagy többször használatos injekciós tollak használata esetén is el kell olvasni az injekciós toll előkészítéséről és az adag beadásáról szóló részletes tájékoztatót. Az alábbi egy általános leírás.

1. Mosson kezét.
2. Válassza ki az injekció helyét.
3. Tisztítsa meg a bőrt, ahogy azt megmutatták.
4. A bőrfelület kifeszítésével vagy egy nagyobb terület összecsiszolásával rögzítse a bőrt. Szúrja be a tűt, és adja be az injekciót, ahogy azt megmutatták.
5. Húzza ki a tűt, és néhány másodpercig gyengéden nyomja az injekció helyét. Ne dörzsölje az injekció helyét.
6. A fecskendőt és a tűt biztonságos módon dobja el. Az adagolóeszközhöz használja a külső tűvédő kupakot, annak segítségével csavarja le a tűt és biztonságos módon dobja el.
7. Úgy váltogassa az injekció helyét, hogy ugyanazt a helyet csak kb. havonta egyszer használja.

### Humalog Tempo Pen

A Tempo Pen-t úgy tervezték, hogy azt együtt lehessen működtetni a Tempo Smart Button nevű eszközzel. A Tempo Smart Button egy, a Tempo Pen adagológombjához csatlakoztatható opcionális eszköz, amely segítségével a Tempo Pen a Humalog adagolásával kapcsolatos információkat küldhet egy kompatibilis mobilapplikációnak. A Tempo Pen attól függetlenül tud inzulint injektálni, hogy van-e csatlakoztatva hozzá Tempo Smart Button vagy sem. A mobilapplikáció részére történő adatküldéshez kövesse a Tempo Smart Button-hoz mellékelt használati útmutatót, illetve a mobilapplikációra vonatkozó használati útmutatót.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMAI**

EU/1/96/007/002  
EU/1/96/007/004  
EU/1/96/007/020  
EU/1/96/007/021  
EU/1/96/007/023  
EU/1/96/007/031  
EU/1/96/007/032  
EU/1/96/007/043  
EU/1/96/007/044  
EU/1/96/007/045  
EU/1/96/007/046  
EU/1/96/007/047

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. április 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. április 30.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció üvegben  
Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban  
Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint\* tartalmaz.

A Humalog Mix25 25% lispro inzulin oldatot és 75% lispro inzulin protamin szuszpenziót tartalmaz.

### Injekciós üveg

Injekciós üvegenként 1000 egység lispro inzulint tartalmaz 10 ml szuszpenzióban.

### Patron

Patrononként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenzióban.

### KwikPen

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenzióban.  
Minden KwikPen 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

\**E. coli*-ban rekombináns DNS technikával előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Humalog Mix25 diabetes mellitusban szenvedő olyan betegek kezelésére javallott, akik normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A gyógyszeradagot az orvos határozza meg a beteg inzulinszükséglete alapján.

A Humalog Mix25 röviddel az étkezést megelőzően adható. Szükség esetén a Humalog Mix25 rövid idővel az étkezést követően adható. A Humalog Mix25 készítményeket kizárólag subcutan injekcióként lehet beadni. A Humalog Mix25 készítményeket semmilyen körülmények között nem szabad intravénásan beadni.

A Humalog Mix25 subcutan beadását követően a Humalog hatásának gyors kialakulása és a csúcskoncentráció korai elérése észlelhető. Ez teszi lehetővé, hogy a Humalog Mix25 beadására az étkezéshez nagyon közel kerüljön sor. A Humalog Mix25 lispro inzulin protamin szuszpenzió összetevőjének hatástartama hasonló a bazális (NPH) inzulinéhoz.

Bármely inzulinkészítmény hatásának időbeli lefolyása jelentős egyéni változatosságot mutathat, és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet. A Humalog Mix25 hatásának időbeli lefolyása a többi inzulinkészítményhez hasonlóan függ az adagtól, az injekció beadásának helyétől, a vérellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól.

### Különleges betegcsoportok

#### *Vesekárosodás*

Az inzulinszükséglet vesekárosodás fennállása esetén csökkenhet.

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulin lebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Azonban krónikus májkárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinrezisztencia növekedése fokozhatja az inzulinszükségletet.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Humalog Mix25 adása 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek csak akkor javasolt, ha alkalmazása az oldható inzulinhoz képest várhatóan előnyös jár.

### Az alkalmazás módja

A subcutan alkalmazás a felkarok, a combok, a far vagy a has területén történjen. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekciós helyeket úgy kell váltogatni, hogy ugyanaz a hely havonta kb. egy alkalomnál gyakrabban ne kerüljön sorra.

A Humalog Mix25 subcutan beadásánál gondosan el kell kerülni az érpályába való juttatást. Az injekció beadása után annak helyét nem szabad masszírozni. A betegeknek meg kell tanítani a helyes injekciós technikát.

### KwikPen

A KwikPen egyszeri injekcióként 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. A szükséges adagot egységekben lehet beállítani. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható.**

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypoglykaemia.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Humalog Mix25-öt semmilyen körülmények között nem szabad intravénásan beadni.

### A beteg átállítása egy másik típusú inzulinra vagy más gyártó inzulinkészítményére

A beteg átállítására egy másik típusú inzulinra, vagy más gyártó inzulinkészítményére csak szigorú orvosi felügyelet mellett kerülhet sor. A hatóanyag mennyiségében, a gyártmányban, típusban (gyors hatású/oldható, NPH/ isophan, stb.), fajtában (állati, humán, humán inzulinanalóg) és/vagy előállítási módban (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulín) történő változás a dózis megváltoztatását teheti szükségessé.

### Hypoglykaemia és hyperglykaemia

A hypoglykaemia korai figyelmeztető jeleit megváltoztathatja vagy kevésbé kifejezetté teheti a régóta fennálló diabetes, az intenzifikált inzulinkezelés, a diabeteses neuropathia, illetve egyes gyógyszerkészítmények, mint a béta-blokkolók alkalmazása.

Állati eredetű inzulínról humán inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hypoglykaemia korai figyelmeztető jelei kevésbé határozottak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. A kezeletlen hypoglykaemia vagy hyperglykaemia eszméletvesztést, kómát vagy halált okozhat.

Nem megfelelő adagolás alkalmazása vagy a kezelés kihagyása, különösen inzulindependens cukorbetegekben, hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

### Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulín-injekciókat, fennáll az inzulín késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

### Inzulinszükséglet és az adag módosítása

Az inzulinszükséglet megnövekedhet betegség és az érzelmi élet zavarai esetén.

Az adag módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát.

### Humalog Mix25 együttes alkalmazása pioglitazonnal

Pioglitazon és inzulín kombinált alkalmazása esetén egyes esetekben szívelégtelenség kialakulását jelezték, különösen olyan betegeknél, akiknél fennálltak a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezői. Ezt a pioglitazon és Humalog Mix25 kombinált kezelés mérlegelésekor figyelembe kell venni. Amennyiben ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömeg-növekedést és az oedemát. A kardiális tünetek bármilyen romlása esetén a pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni.

### Gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mindig ellenőrizzék az inzulín címkéjét minden egyes injekció előtt, hogy elkerüljék két különböző hatáserősségű Humalog KwikPen, illetve más inzulinkészítmény véletlen összecserélését.

A betegeknél szemrevételezéssel ellenőrizniük kell a beállított adagszámot az injekciós toll adagszámlálóján. Éppen ezért ahhoz, hogy a beteg önmagának adja be az injekciót, elvárás, hogy le

tudja olvasni az adagszámlálót. A vak vagy gyengén látó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy gondoskodjanak segítségről/asszisztenciáról egy jól látó, az inzulinadagoló eszköz kezelésére megtanított személyében.

#### Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet emelő gyógyszerek, pl. az orális fogamzásgátlók, a kortikoszteroidok, vagy a pajzsmirigyhormon-pótló kezelés, a danazol és a béta<sub>2</sub>-mimetikumok (pl. ritodrin, szalbutamol, terbutalin) fokozhatják.

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet csökkentő gyógyszerek, pl. orális antidiabetikumok, szalicilátok (pl. acetilszalicilsav), szulfonamidok, bizonyos antidepresszánsok (monoamin oxidáz gátlók, szelektív szerotonin reuptake gátlók), bizonyos ACE-gátlók (kaptopril, enalapril), angiotenzin II receptor-blokkolók, béta-receptor blokkolók, oktreotid vagy alkohol csökkenthetik.

A Humalog Mix25 együttes alkalmazását egyéb inzulinokkal nem vizsgálták.

A Humalog Mix25 mellett más gyógyszer alkalmazása a kezelőorvos jóváhagyásával történjen (lásd 4.4 pont).

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A lispro inzulin terhesség alatti alkalmazásakor szerzett nagy számú adat nem utal a terhességre, illetve a magzat/újszülött egészségére gyakorolt nemkívánatos hatásra.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A diabeteses betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetesben szenvedő terhes betegeknél elengedhetetlen a vércukorszint és az általános állapot gondos ellenőrzése.

##### Szoptatás

A szoptatás során a diabeteses betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatás válhat szükségessé.

##### Termékenység

A lispro inzulin nem okozott termékenység csökkenést az állatkísérletek során (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentráció- és reakcióképessége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy legyenek felkészülve a hypoglykaemia kivédésére gépjárművezetés közben, ez különösen fontos azoknál, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek

felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Diabetesez beteg az inzulinkezelés leggyakoribb nemkívánatos hatása a hypoglykaemia. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztést, szélsőséges esetekben halált okozhat. A hypoglykaemia specifikus gyakoriságáról nem áll rendelkezésre adat, mivel hypoglykaemiát eredményezhet mind az inzulin dózisa, mind egyéb tényezők pl. az étrend és testmozgás.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ; gyakori  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; nem gyakori  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; ritka  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ; nagyon ritka  $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>						
Lokális allergia		X				
Általános allergiás reakció				X		
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>						
Lipodystrophia			X			
Cutan amyloidosis						X

##### Kiválasztott mellékhatások leírása

###### Lokális allergia

Lokális allergia előfordulása gyakori. Bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ezen állapot rendszerint néhány nap vagy hét alatt megszűnik. Kialakulása egyes esetekben nem az inzulinnal áll összefüggésben, hanem egyéb tényezőkkel, pl. a bőr megtisztítására használt szerben levő ingerlő hatású anyagokkal vagy a hibás injekciós technikával.

###### Általános allergiás reakció

Az általános allergiás reakció ritka, de potenciálisan súlyosabb. Tünete lehet a testszerte fellépő bőrpír, a légszomj, a nehézlégzés, a vérnyomáscsökkenés, a szapora szívverés vagy verejtékezés. A generalizált allergia súlyos esetei életveszélyes állapothoz vezethetnek.

###### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

## Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen olyankor, amikor a korábbi rossz anyagcsere-helyzet javult az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

## Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladozás**

Az inzulinok esetében a túladozás fogalma specifikusan nem határozható meg, mivel a szérum glükózkoncentrációja az inzulinszint, az elérhető glükóz mennyisége és az egyéb anyagcsere-folyamatok összetett egymáshatásának az eredménye. Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez és az energiafelhasználáshoz viszonyítottan feleslegben levő inzulin következtében alakulhat ki.

A hypoglykaemia kialakulását apathia, zavartság, palpitáció, fejfájás, verejtékezés és hányás kísérheti.

Az enyhe hypoglykaemiás rosszulletek orális glükóz vagy más cukortartalmú termék adagolásával kezelhetők.

A közepesen súlyos hypoglykaemia intramuscularisan vagy subcutan adott glükagonnal kezelhető. Amikor a beteg állapota már kellő mértékben javult, a kezelést per os adott szénhidráttal kell folytatni. A glükagonra nem reagáló betegeknek intravénásan glükózoldatot kell adni.

Amennyiben a beteg komatózus állapotban van, intramuscularisan vagy subcutan glükagont kell a szervezetébe juttatni. Amennyiben glükagon nem elérhető, vagy ha a beteg glükagonra nem reagál, akkor intravénás glükózoldattal kell kezelni. Ahogy a beteg visszanyeri eszméletét, szájon át kell szénhidrátot fogyasztania.

Az állapot látszólagos rendeződése után ismét jelentkezhethet a hypoglykaemia, ezért szükség lehet hosszan tartó szénhidrátbevitelre és a beteg megfigyelésére.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetésben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, intermedier vagy hosszú hatástartamú és gyors hatású kombinációja, ATC kód: A10AD04

A lispro inzulin elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása.

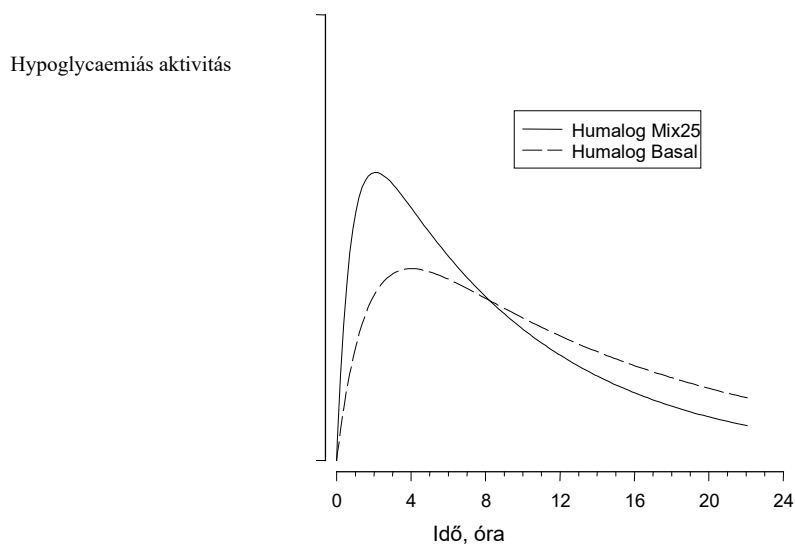
Az inzulinoknak a különböző szövetekben ezen kívül számos anabolikus és antikatabolikus hatásuk van. Az izomszövetben a glikogén-, a zsírsav-, a glicerín- és a fehérjeszintézist, valamint az aminosav felvételét fokozzák, a glikogenolízist, a glükoneogenezist, a ketogenezist, a lipolízist, a fehérje katabolizmust és az aminosav felszabadulást viszont gátolják.

A lispro inzulin hatása gyorsan (kb. 15 percen belül) kialakul, ez teszi lehetővé, hogy beadására az étkezés idejéhez közelebb (az étkezést 0-15 perccel megelőzően) kerüljön sor, mint az oldható inzulin esetében (az étkezést 30-45 perccel megelőzően). A Humalog Mix25 subcutan beadását követően a

lispro inzulin hatásának gyors kialakulása és a csúcskoncentráció korai elérése észlelhető. A Humalog BASAL hatásgörbéje kb. 15 órán keresztül nagyon hasonló a bazális (NPH) típusú inzulinéhoz.

1-es és 2-es típusú diabetesben Humalog Mix25-tel végzett klinikai vizsgálatok a postprandiális hyperglykaemia csökkenését igazolták a humán 30/70 inzulin keverékhez képest. Egy klinikai vizsgálat során a vércukorszint kis mértékben (0,38 mmol/l) megemelkedett éjszaka (hajnali 3 órakor).

A Humalog Mix25 és a BASAL inzulin farmakodinamikáját az alábbi ábra mutatja.



A fenti hatásgörbe az egyén éhomihoz közeli teljes vérglükóz koncentrációjának fenntartásához szükséges glükóz relatív mennyisége alapján készült, az inzulinnak a glükózanyagcserére gyakorolt hatásának időbeli lefolyását tükrözi.

A vese- vagy májműködés csökkenése nem befolyásolja a lispro inzulinkezelésre adott glukodinamiás választ. A lispro inzulin és az oldható humán inzulin közötti glukodinamiás különbségek glükóz „clamp” módszerrel meghatározva a veseműködés széles tartományában megtartottak.

A lispro inzulin a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal, azonban hatáskezdeté gyorsabban kialakul, hatástartama pedig rövidebb.

Két 8 hónapos, nyílt, kereszttezett elrendezésű vizsgálat készült, melybe olyan 2-es típusú diabeteses betegeket vontak be, akiknél vagy először alkalmaztak inzulin kezelést vagy akik már egy ill. két inzulin injekciót használtak. A randomizált betegeket 4 hónapig kezelték Humalog Mix25-tel (naponta kétszer metforminnal együttesen alkalmazva) vagy glargin inzulinnal (naponta egyszer metforminnal együttesen alkalmazva). Részletes információ az alábbi táblázatban található.

	<b>Inzulin kezelésben korábban nem részesült betegek</b> n=78	<b>Inzulin kezelésben már részesült betegek</b> n=97
Az átlagos teljes napi inzulinadag a vizsgálat végpontjában	0,63 egység/kg	0,42 egység/kg
Haemoglobin A1c –csökkenés <sup>1</sup>	1,30% (átlagérték a vizsgálat kezdetén = 8,7%)	1,00% (átlagérték a vizsgálat kezdetén = 8,5%)
A kombinált reggeli/esti két órás postprandiális vércukorszint átlagának csökkenése <sup>1</sup>	3,46 mmol/l	2,48 mmol/l
Az éhomi vércukorszint átlagos csökkenése <sup>1</sup>	0,55 mmol/l	0,65 mmol/l
Hypoglykaemia előfordulása a végpontban	25%	25%
Testtömeg gyarapodás <sup>2</sup>	2,33 kg	0,96 kg

<sup>1</sup> a vizsgálat kezdetétől a Humalog Mix25-kezelés végéig

<sup>2</sup> a Humalog Mix25-kezelésben részesülő betegeknél az első crossover időszakban (a keresztezett vizsgálat első kezelési időszakában)

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lispro inzulin gyorsan felszívódik és a subcutan injekciót követően 30-70 percen belül eléri a vérben maximális koncentrációját. A lispro inzulin protamin szuszpenzió farmakokinetikája megegyezik az intermedier hatású inzulinéval, mint pl. az NPH. A Humalog Mix25 farmakokinetikája a két összetevő farmakokinetikai tulajdonságait képviseli. Ezen kinetika klinikai jelentőségének mérlegelésekor a glükóz utilizációs görbét helyes figyelembe venni (az 5.1 pont szerint).

A lispro inzulinak az oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb felszívódása csökkent veseműködés esetén is fenntartott. A farmakokinetikai eltérések függetlenek a veseműködéstől, és a veseműködés széles tartományában megtartottak a lispro inzulin és az oldható humán inzulin között 2-es típusú diabetesben. Csökkent májműködés esetén a lispro inzulin gyorsabban szívódik fel és bomlik le, mint az oldható humán inzulin.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az *in vitro* vizsgálatokban, beleértve az inzulin receptorokhoz való kötődést és a növekedő sejtekre gyakorolt hatást is, a lispro inzulin a humán inzulinhoz nagyon hasonlóan viselkedett. A vizsgálatok szerint a lispro inzulinak az inzulin receptorokról történő leválása is megegyezik a humán inzulinéval. Az egy hónapos és a 12 hónapos akut toxikológiai vizsgálatok nem mutattak értékelhető toxicitást.

A lispro inzulin az állatokon végzett vizsgálatok során nem okozott fertilitáscsökkenést, embriotoxicitást vagy teratogenitást.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

protamin-szulfát  
*m*-krezol  
fenol  
glicerín  
dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O  
cink-oxid



injekcióhoz való víz  
Sósavat és nátrium-hidroxidot használhatnak a pH beállításához.

## **6.2 Inkompatibilitások**

A Humalog Mix25 keverését egyéb inzulinokkal nem vizsgálták. Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

### Felhasználás előtt

3 év

### Az első használat után / a patron behelyezése után

28 nap

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

### Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

### Az első használat után / a patron behelyezése után

#### Injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) vagy legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

#### Patron

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható!  
A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

#### KwikPen

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható!  
Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

### Injekciós üveg

A szuszpenzió butil vagy halobutil dugóval lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült injekciós üvegben található. Az injekciós üveg dugóját dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették.

10 ml-es injekciós üveg: 1 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## Patron

A szuszpenzió butil vagy halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült patronban található. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatronot dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették.

3 ml-es patron: 5 db vagy 10 db patronot tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## KwikPen

A szuszpenzió butil vagy halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült patronban található. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatronot dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették. A 3 ml-es patronok „KwikPen” nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve. Tüket nem tartalmaz a csomagolás.

3 ml-es KwikPen: 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

### Használati és kezelési utasítások

Egy esetleges betegség-transzmisszió megelőzése érdekében minden patronot vagy injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön. Az injekciós üveget használó betegek nem használhatnak közös tűt vagy fecskendőt. A tűt minden injekció után el kell dobni.

A Humalog Mix 25-öt gyakran kell ellenőrizni, és nem szabad használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak az injekciós üveg aljára vagy falára, amitől az deresnek látszik.

### Az adag elkészítése

A Humalog Mix25 injekciós üveget a használat előtt a két tenyér között görgetve fel kell keverni, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. A Humalog Mix25 patronot vagy KwikPen-t használat előtt közvetlenül a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni, és tízszer 180 fokban el kell fordítani, hogy a tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz.

Szükség esetén a fentieket meg kell ismételni, amíg a patron tartalma el nem keveredik. A patronok belsejében egy kicsi üveggyöngy segíti a keveredést.

Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást.

### Injekciós üveg

Az injekciós üveg csak a megfelelő (100 egység jelzésű) fecskendővel együtt használható.

1. Mosson kezét.
2. Ha új injekciós üveget használ, pattintsa le a műanyag védőkupakot, de **ne** távolítsa el a dugót.
3. Szívjon ugyanannyi levegőt a fecskendőbe, mint amennyi a Humalog Mix25 kívánt mennyisége. Törölje le az injekciós üveg tetejét vattával. Szúrja át a Humalog Mix25 injekciós üveg gumidugóját és fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.

4. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget és a fecskendőt. Tartsa az injekciós üveget és a fecskendőt szorosan az egyik kezében.
5. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű hegye a Humalog Mix25-ben van, és szívja vissza a helyes adagot a fecskendőbe.
6. Mielőtt kihúzza a tűt az injekciós üvegből, ellenőrizze a fecskendőt, hogy nincsenek-e benne légbuborékok, amelyek csökkentik a Humalog Mix25 mennyiségét. Ha légbuborékok vannak jelen, tartsa a fecskendőt egyenesen felfelé és ütögesse az oldalát, amíg a buborékok a tetejére nem kerülnek. Nyomja ki őket a dugattyúval és szívja vissza a helyes adagot.
7. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből és fektesse le úgy a fecskendőt, hogy a tű ne érjen hozzá semmihez.

#### *Patron*

A Humalog Mix25 patronokat a Lilly többször használatos inzulin injekciós tollal kell használni. Nem használhatók másféle többször használatos injekciós tollal, mert az adagolás pontossága más injekciós tollakkal nem biztosított.

A patron behelyezésekor, a tű felhelyezésekor és az inzulin injekció beadásakor az adagolóeszköz használati útmutatójában leírtakat kell követni.

#### *KwikPen*

A KwikPen használata előtt gondosan el kell olvasni a betegtájékoztatóban található használati útmutatót. A KwikPen-t a használati útmutató ajánlása szerint kell alkalmazni.

Az injekciós toll nem használható, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.

#### *Az adag beadása*

Előretöltött vagy többször használatos injekciós tollak használata esetén olvassa el az injekciós toll előkészítéséről és az adag beadásáról szóló részletes tájékoztatót. Az alábbi egy általános leírás.

1. Mosson kezét.
2. Válassza ki az injekció helyét.
3. Tisztítsa meg a bőrt, ahogy azt megmutatták.
4. A bőrfelület kifeszítésével vagy egy nagyobb terület összecsiszolásával rögzítse a bőrt. Szúrja be a tűt, és adja be az injekciót, ahogy azt megmutatták.
5. Húzza ki a tűt, és néhány másodpercig gyengéden nyomja az injekció helyét. Ne dörzsölje az injekció helyét.
6. A fecskendőt és a tűt biztonságos módon dobja el. Az adagolóeszközhöz használja a külső tűvédő kupakot, annak segítségével csavarja le a tűt és biztonságos módon dobja el.
7. Úgy váltogassa az injekció helyét, hogy ugyanazt a helyet csak kb. havonta egyszer használja.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMAI**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. április 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. április 30.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban  
Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint\* tartalmaz.

A Humalog Mix50 50% lispro inzulin oldatot és 50% lispro inzulin protamin szuszpenziót tartalmaz.

### Patron

Patrononként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenzióban.

### KwikPen

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenzióban.  
Minden KwikPen 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

\* *E. coli*-ban rekombináns DNS technikával előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Humalog Mix50 diabetes mellitusban szenvedő olyan betegek kezelésére javallott, akik normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A gyógyszeradagot az orvos határozza meg a beteg inzulinszükséglete alapján.

A Humalog Mix50 röviddel az étkezést megelőzően adható. Szükség esetén a Humalog Mix50 rövid idővel az étkezést követően adható. A Humalog Mix50 készítményeket kizárólag subcutan injekcióként lehet beadni. A Humalog Mix50 készítményeket semmilyen körülmények között nem szabad intravénásan beadni.

A Humalog Mix50 subcutan beadását követően a Humalog hatásának gyors kialakulása és a csúcskoncentráció korai elérése észlelhető. Ez teszi lehetővé, hogy a Humalog Mix50 beadására az étkezéshez nagyon közel kerüljön sor. A Humalog Mix50 lispro inzulin protamin szuszpenzió összetevőjének hatástartama hasonló a bazális (NPH) inzulinéhoz.

Bármely inzulinkészítmény hatásának időbeli lefolyása jelentős egyéni változatosságot mutathat, és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet. A Humalog Mix50 hatásának időbeli lefolyása a többi inzulinkészítményhez hasonlóan függ az adagtól, az injekció helyétől, a vérrellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól.

### Különleges betegcsoportok

#### *Vesekárosodás*

Az inzulinszükséglet vesekárosodás fennállása esetén csökkenhet.

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulín lebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Azonban krónikus májkárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulínrezisztencia növekedése fokozhatja az inzulinszükségletet.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Humalog Mix50 adása 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek csak akkor javasolt, ha alkalmazása az oldható inzulínhoz képest várhatóan előnyösebb jár.

### Az alkalmazás módja

A subcutan alkalmazás a felkarok, a combok, a far vagy a has területén történjen. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekciós helyeket úgy kell váltogatni, hogy ugyanaz a hely havonta kb. egy alkalomnál gyakrabban ne kerüljön sorra.

A Humalog Mix50 subcutan beadásánál gondosan el kell kerülni az érpályába való juttatást. Az injekció beadása után annak helyét nem szabad masszírozni. A betegeknek meg kell tanítani a helyes injekciós technikát.

### KwikPen

A KwikPen egyszeri injekcióként 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. A szükséges adagot egységekben lehet beállítani. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható.**

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypoglykaemia.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Humalog Mix50-et semmilyen körülmények között nem szabad intravénásan beadni.

### A beteg átállítása egy másik típusú inzulínra vagy más gyártó inzulinkészítményére

A beteg átállítására egy másik típusú inzulínra, vagy más gyártó inzulinkészítményére csak szigorú orvosi felügyelet mellett kerülhet sor. A hatóanyag mennyiségében, a gyártmányban, típusban (gyors hatású/oldható, NPH/isophan, stb.), fajtában (állati, humán, humán inzulínanalóg) és/vagy előállítási

módban (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) történő változás a dózis megváltoztatását teheti szükségessé.

### Hypoglykaemia és hyperglykaemia

A hypoglykaemia korai figyelmeztető jeleit megváltoztathatja vagy kevésbé kifejezetté teheti a régóta fennálló diabetes, az intenzifikált inzulinkezelés, a diabeteses neuropathia, illetve egyes gyógyszerkészítmények, mint a béta-blokkolók alkalmazása.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hypoglykaemia korai figyelmeztető jelei kevésbé határozottak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. A kezeletlen hypoglykaemia vagy hyperglykaemia eszméletvesztést, kómát vagy halált okozhat.

Nem megfelelő adagolás alkalmazása vagy a kezelés kihagyása, különösen inzulindependens cukorbetegekben, hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

### Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

### Inzulinszükséglet és az adag módosítása

Az inzulinszükséglet megnövekedhet betegség és az érzelmi élet zavarai esetén.

Az adag módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát.

### Humalog Mix50 együttes alkalmazása pioglitazonnal

Pioglitazon és inzulin kombinált alkalmazása esetén egyes esetekben szívelégtelenség kialakulását jelezték, különösen olyan betegeknél, akiknél fennálltak a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezői. Ezt a pioglitazon és Humalog Mix50 kombinált kezelés mérlegelésekor figyelembe kell venni. Amennyiben ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömeg-növekedést és az oedemát. A kardiális tünetek bármilyen romlása esetén a pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni.

### Gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mindig ellenőrizzék az inzulin címkéjét minden egyes injekció előtt, hogy elkerüljék két különböző hatáserősségű Humalog KwikPen, illetve más inzulinkészítmény véletlen összekeverését.

A betegeknél szemrevételezéssel ellenőrizniük kell a beállított adagszámot az injekciós toll adagszámlálóján. Éppen ezért ahhoz, hogy a beteg önmagának adja be az injekciót, elvárás, hogy le tudja olvasni az adagszámlálót. A vak vagy gyengén látó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy gondoskodjanak segítségről/asszisztenciáról egy jól látó, az inzulinadagoló eszköz kezelésére megtanított személyben.

## Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók**

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet emelő gyógyszerek, pl. az orális fogamzásgátlók, a kortikoszteroidok, vagy a pajzsmirigyhormon-pótló kezelés, a danazol és a béta<sub>2</sub>-mimetikumok (pl. ritodrin, szalbutamol, terbutalin) fokozhatják.

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet csökkentő gyógyszerek, pl. orális antidiabetikumok, szalicilátok (pl. acetilszalicilsav), szulfonamidok, bizonyos antidepresszánsok (monoamin oxidáz gátlók, szelektív szerotonin reuptake gátlók), bizonyos ACE-gátlók (kaptopril, enalapril), angiotenzin II receptor-blokkolók, béta-receptor blokkolók, oktreetid vagy alkohol csökkenthetik.

A Humalog Mix50 együttes alkalmazását egyéb inzulinokkal nem vizsgálták.

A Humalog Mix50 mellett más gyógyszer alkalmazása a kezelőorvos jóváhagyásával történjen (lásd 4.4 pont).

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A lispro inzulin terhesség alatti alkalmazásakor szerzett nagy számú adat nem utal a terhességre, illetve a magzat/újszülött egészségére gyakorolt nemkívánatos hatásra.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A diabeteses betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetesben szenvedő terhes betegeknél elengedhetetlen a vércukorszint és az általános állapot gondos ellenőrzése.

#### Szoptatás

A szoptatás során a diabeteses betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatás válhat szükségessé.

#### Termékenység

A lispro inzulin nem okozott termékenység csökkenést az állatkísérletek során (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentráció- és reakcióképessége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy legyenek felkészülve a hypoglykaemia kivédésére gépjárművezetés közben, ez különösen fontos azoknál, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.



## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

Diabeteses betegen az inzulinkezelés leggyakoribb nemkívánatos hatása a hypoglykaemia. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztést, szélsőséges esetekben halált okozhat. A hypoglykaemia specifikus gyakoriságáról nem áll rendelkezésre adat, mivel hypoglykaemiát eredményezhet mind az inzulin dózisa, mind egyéb tényezők pl. az étrend és testmozgás.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ; gyakori  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; nem gyakori  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; ritka  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ; nagyon ritka  $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>						
Lokális allergia		X				
Általános allergiás reakció				X		
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>						
Lipodystrophia			X			
Cutan amyloidosis						X

### Kiválasztott mellékhatások leírása

#### Lokális allergia

Lokális allergia előfordulása gyakori. Bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ezen állapot rendszerint néhány nap vagy hét alatt megszűnik. Kialakulása egyes esetekben nem az inzulinnal áll összefüggésben, hanem egyéb tényezőkkel, pl. a bőr megtisztítására használt szerben levő ingerlő hatású anyagokkal vagy a hibás injekciós technikával.

#### Általános allergiás reakció

Az általános allergiás reakció ritka, de potenciálisan súlyosabb. Tünete lehet a testszerte fellépő bőrpír, a légszomj, a nehézlégzés, a vérnyomáscsökkenés, a szapora szívverés vagy verejtékezés. A generalizált allergia súlyos esetei életveszélyes állapothoz vezethetnek.

#### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

## Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen olyankor, amikor a korábbi rossz anyagcsere-helyzet javult az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

## Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladozás**

Az inzulinok esetében a túladozás fogalma specifikusan nem határozható meg, mivel a szérum glükózkoncentrációja az inzulinszint, az elérhető glükóz mennyisége és az egyéb anyagcserefolyamatok összetett egymásrahatásának az eredménye. Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez és az energiafelhasználáshoz viszonyítottan feleslegben levő inzulin következtében alakulhat ki.

A hypoglykaemia kialakulását apathia, zavartság, palpitáció, fejfájás, verejtékezés és hányás kísérheti.

Az enyhe hypoglykaemiás rosszulletek orális glükóz vagy más cukortartalmú termék adagolásával kezelhetők.

A közepesen súlyos hypoglykaemia intramuscularisan vagy subcutan adott glükagonnal kezelhető. Amikor a beteg állapota már kellő mértékben javult, a kezelést per os adott szénhidráttal kell folytatni. A glükagonra nem reagáló betegeknek intravénásan glükózoldatot kell adni.

Amennyiben a beteg komatózus állapotban van, intramuscularisan vagy subcutan glükagont kell a szervezetébe juttatni. Amennyiben glükagon nem elérhető, vagy ha a beteg glükagonra nem reagál, akkor intravénás glükózoldattal kell kezelni. Ahogy a beteg visszanyeri eszméletét, szájon át kell szénhidrátot fogyasztania.

Az állapot látszólagos rendeződése után ismét jelentkezhethet a hypoglykaemia, ezért szükség lehet hosszan tartó szénhidrátbevitelre és a beteg megfigyelésére.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

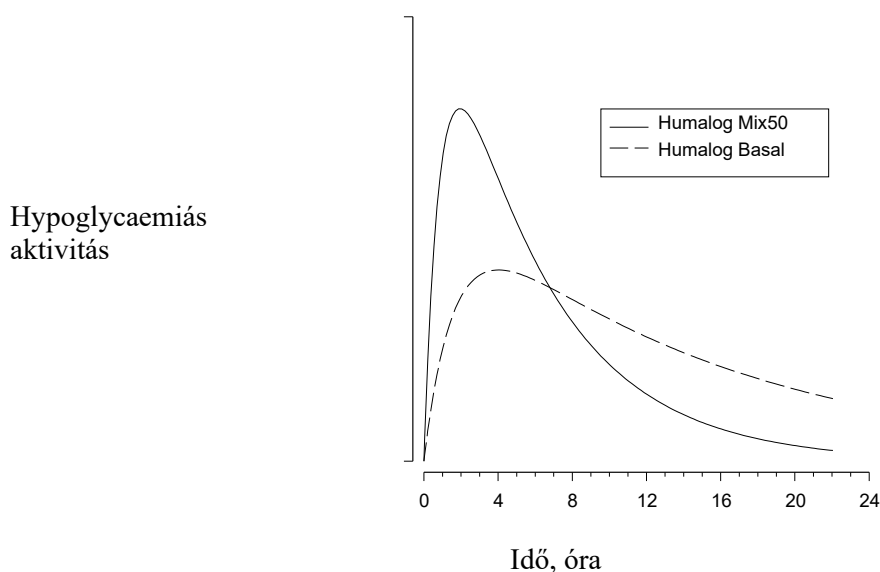
Farmakoterápiás csoport: Diabetésben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, intermedier vagy hosszú hatástartamú és gyors hatású kombinációja, ATC kód: A10AD04

A lispro inzulin elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása.

Az inzulinoknak a különböző szövetekben ezen kívül számos anabolikus és antikatabolikus hatásuk van. Az izomszövetben a glikogén-, a zsírsav-, a glicerín- és a fehérjeszintézist, valamint az aminosav felvételét fokozzák, a glikogenolízist, a glükoneogenezist, a ketogenezist, a lipolízist, a fehérje katabolizmust és az aminosav felszabadulást viszont gátolják.

A lispro inzulin hatása gyorsan (kb. 15 percen belül) kialakul, ez teszi lehetővé, hogy beadására az étkezés idejéhez közelebb (az étkezést 0-15 perccel megelőzően) kerüljön sor, mint az oldható inzulin esetében (az étkezést 30-45 perccel megelőzően). A Humalog Mix50 subcutan beadását követően a

lispro inzulin hatásának gyors kialakulása és a csúcskoncentráció korai elérése észlelhető. A Humalog BASAL hatásgörbéje kb. 15 órán keresztül nagyon hasonló a bazális (NPH) típusú inzulinéhoz. A Humalog Mix50 és a BASAL farmakodinamikáját az alábbi ábra mutatja.



A fenti hatásgörbe az egyén éhomihoz közeli teljes vérglükóz koncentrációjának fenntartásához szükséges glükóz relatív mennyisége alapján készült, az inzulinnak a glükózanyagcserére gyakorolt hatásának időbeli lefolyását tükrözi.

A vese- vagy májműködés csökkenése nem befolyásolja a lispro inzulinkezelésre adott glukodinamiás választ. A lispro inzulin és az oldható humán inzulin közötti glukodinamiás különbségek glükóz „clamp” módszerrel meghatározva a veseműködés széles tartományában megtartottak.

A lispro inzulin a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal, azonban hatáskezdeté gyorsabban kialakul, hatástartama pedig rövidebb.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lispro inzulin gyorsan felszívódik és a subcutan injekciót követően 30-70 percen belül eléri a vérben maximális koncentrációját. A lispro inzulin protamin szuszpenzió farmakokinetikája megegyezik az intermedier hatású inzulinéval, mint pl. az NPH. A Humalog Mix50 farmakokinetikája a két összetevő farmakokinetikai tulajdonságait képviseli. Ezen kinetika klinikai jelentőségének mérlegelésekor a glükóz utilizációs görbét helyes figyelembe venni (az 5.1 pont szerint).

A lispro inzulinhoz az oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb felszívódása csökkent veseműködés esetén is fenntartott. A farmakokinetikai eltérések függetlenek a veseműködéstől, és a veseműködés széles tartományában megtartottak a lispro inzulin és az oldható humán inzulin között 2-es típusú diabetesben. Csökkent májműködés esetén a lispro inzulin gyorsabban szívódik fel és bomlik le, mint az oldható humán inzulin.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az *in vitro* vizsgálatokban, beleértve az inzulin receptorokhoz való kötődést és a növekedő sejtekre gyakorolt hatást is, a lispro inzulin a humán inzulinhoz nagyon hasonlóan viselkedett. A vizsgálatok szerint a lispro inzulinnak az inzulin receptorokról történő leválása is megegyezik a humán inzulinéval. Az egy hónapos és a 12 hónapos akut toxikológiai vizsgálatok nem mutattak értékelhető toxicitást.

A lispro inzulin az állatokon végzett vizsgálatok során nem okozott fertilitáscsökkenést, embriotoxicitást vagy teratogenitást.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

protamin-szulfát

*m*-krezol

fenol

glicerin

dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O

cink-oxid

injekcióhoz való víz

Sósavat és nátrium-hidroxidot használhatnak a pH beállításához.

### 6.2 Inkompatibilitások

A Humalog Mix50 keverését egyéb inzulinokkal nem vizsgálták. Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felhasználás előtt

3 év

Az első használat után / a patron behelyezése után

28 nap

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első használat után / a patron behelyezése után

Patron

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

## KwikPen

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható!  
Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

#### Patron

A szuszpenzió butil vagy halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült patronban található. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatront dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették.

3 ml-es patron: 5 db vagy 10 db patron tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### KwikPen

A szuszpenzió butil vagy halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú flintüvegből készült patronban található. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatront dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették. A 3 ml-es patronok „KwikPen” nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve. Tűket nem tartalmaz a csomagolás.

3 ml-es KwikPen: 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

#### Használati és kezelési utasítások

Egy esetleges betegség-transzmisszió megelőzése érdekében minden patron vagy injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön. A tűt minden injekció után el kell dobni.

A Humalog Mix50-et gyakran kell ellenőrizni, és nem szabad használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amitől az deresnek látszik.

#### Az adag elkészítése

A Humalog Mix50 patron vagy KwikPen-t használat előtt közvetlenül a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni, és tízszer 180 fokban el kell fordítani, hogy a tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. Szükség esetén a fentieket meg kell ismételni, amíg a patron tartalma el nem keveredik. A patronok belsejében egy kicsi üveggyöngy segíti a keveredést.

Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást.

#### Patron

A Humalog Mix50 patronokat a Lilly többször használatos inzulin injekciós tollal kell használni. Nem használhatók más többször használatos injekciós tollal, mert az adagolás pontossága más injekciós tollakkal nem biztosított.

A patron behelyezésekor, a tű felhelyezésekor és az inzulin injekció beadásakor az adagolóeszköz használati útmutatójában leírtakat kell követni.

### *KwikPen*

A KwikPen használata előtt gondosan el kell olvasni a betegtájékoztatóban található használati útmutatót. A KwikPen-t a használati útmutató ajánlása szerint kell alkalmazni.

Az injekciós toll nem használható, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.

### Az adag beadása

Előretöltött vagy többször használatos injekciós tollak használata esetén is el kell olvasni az injekciós toll előkészítéséről és az adag beadásáról szóló részletes tájékoztatót. Az alábbi egy általános leírás.

1. Mosson kezet.
2. Válassza ki az injekció helyét.
3. Tisztítsa meg a bőrt, ahogy azt megmutatták.
4. A bőrfelület kifeszítésével vagy egy nagyobb terület összecsiszolásával rögzítse a bőrt. Szúrja be a tűt, és adja be az injekciót, ahogy azt megmutatták.
5. Húzza ki a tűt, és néhány másodpercig gyengéden nyomja az injekció helyét. Ne dörzsölje az injekció helyét.
6. A külső tűvédő kupak segítségével csavarja le a tűt, és biztonságos módon dobja el.
7. Úgy váltogassa az injekció helyét, hogy ugyanazt a helyet csak kb. havonta egyszer használja.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMAI**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. április 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. április 30.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint\* tartalmaz.

Előretöltött injekciós tollanként 600 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.

Minden KwikPen 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

\* *E. coli*-ban rekombináns DNS technikával előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitusban szenvedő olyan felnőttek kezelésére javallott, akik normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak. A Humalog 200 egység/ml KwikPen a diabetes mellitus kezdeti stabilizálására is javallott.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A gyógyszeradagot az orvos határozza meg a beteg inzulinszükséglete alapján.

A Humalog röviddel az étkezést megelőzően adható. Szükség esetén a Humalog adható rövid idővel az étkezést követően.

A Humalog hatása gyorsan kialakul, és subcutan alkalmazás esetében hatástartama rövidebb (2-5 óra), mint az oldható inzuliné. A hatás gyors kialakulása lehetővé teszi, hogy a Humalog injekció beadására az étkezéshez nagyon közel kerüljön sor. Valamennyi inzulinkészítmény hatásának időbeli lefolyása jelentős egyéni változatosságot mutathat, és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet. Az oldható humán inzulinéhoz képest a gyorsabb hatás nem függ az injekció helyétől. A Humalog hatásának időbeli lefolyása függ az adagtól, az injekció helyétől, a vérrellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól.

A Humalog-ot az orvos javaslatának megfelelően hosszabb hatástartalmú inzulinnal vagy orális szulfonilurea készítményekkel kombinálva lehet alkalmazni.

#### Humalog KwikPenek

A Humalog KwikPen kétféle hatáserősségben érhető el. A Humalog 200 egység/ml KwikPen (és a Humalog 100 egység/ml KwikPen, lásd a külön alkalmazási előírást) egyszeri injekcióként

1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. **Az inzulin egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható, függetlenül a készítmény hatáserősségétől. Nincs szükség az adag átszámítására, ha a beteget egy új hatáserősségre vagy más adagolási egységet tartalmazó injekciós tollra állítják át.**

A Humalog 200 egység/ml KwikPen-t olyan diabeteses betegek kezelésére kell fenntartani, akiknek a napi gyors hatású inzulin adagja meghaladja a 20 egységet. A 200 egység/ml lispro inzulint tartalmazó oldatot nem szabad az előretöltött injekciós tollból (a KwikPen-ből) felszívni vagy bármely más inzulinkészítménnyel összekeverni (lásd 4.4 és 6.2 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### *Vesekárosodás*

Az inzulinszükséglet veseműködési zavar esetében csökkenhet.

##### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulin lebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Azonban krónikus májműködési zavar esetében az inzulinrezisztencia növekedése fokozhatja az inzulinszükségletet.

#### Az alkalmazás módja

A Humalog oldatos injekciót subcutan kell beadni.

A subcutan adagolás a felkarok, a combok, a far vagy a has területén történjen. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekciós helyeket úgy kell váltogatni, hogy ugyanaz a hely havonta kb. egy alkalomnál gyakrabban ne kerüljön sorra.

A Humalog subcutan beadásánál gondosan el kell kerülni az érpályába való juttatást. Az injekció beadása után annak helyét nem szabad masszírozni. A betegeknek meg kell tanítani a helyes injekciós technikát.

A Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekciót nem szabad inzulin infúziós pumpában használni.

A Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekciót nem szabad intravénásan alkalmazni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypoglykaemia.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### A beteg átállítása egy másik típusú inzulinra vagy más gyártó inzulinkészítményére

A beteg átállítására egy másik típusú inzulinra, vagy más gyártó inzulinkészítményére csak szigorú orvosi felügyelet mellett kerülhet sor. A hatóanyag mennyiségében, a gyártmányban, típusban (gyors hatású/oldható, NPH/isophane, stb.), fajtában (állati, humán, humán inzulinanalóg) és/vagy előállítási módban (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) történő változás a dózis megváltoztatását



teheti szükségessé. A gyors hatású inzulinok esetén a bazális inzulint is kapó betegeknél mindkét inzulin adagolását optimalizálni kell az egész napos vércukor kontroll eléréséhez, különösen az éjszakai/éhomi vércukor kontrolljához.

### Hypoglykaemia és hyperglykaemia

A hypoglykaemia korai figyelmeztető jeleit megváltoztathatja vagy kevésbé kifejezetté teheti a régóta fennálló diabetes, az intenzifikált inzulinkezelés, a diabeteses neuropathia, illetve egyes gyógyszerkészítmények, mint a béta-blokkolók alkalmazása.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hypoglykaemia korai figyelmeztető jelei kevésbé határozottak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. A kezeletlen hypoglykaemia vagy hyperglykaemia eszméletvesztést, kómát vagy halált okozhat.

Nem megfelelő adagolás alkalmazása vagy a kezelés kihagyása, különösen inzulindependens cukorbetegekben, hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

### Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

### Inzulinszükséglet és az adag módosítása

Az inzulinszükséglet megnövekedhet betegség vagy az érzelmi élet zavarai esetén. Az adagolás módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát. A gyors hatású inzulinanalógok farmakodinámiájának következtében hypoglykaemia esetében a vércukorszint csökkenése az injekciót követően korábban megtörténhet, mint az oldható humán inzulin adását követően.

### Humalog együttes alkalmazása pioglitazonnal

Pioglitazon és inzulin kombinált alkalmazása esetén egyes esetekben szívelégtelenség kialakulását jelezték, különösen olyan betegeknél, akiknél fennálltak a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezői. Ezt a pioglitazon és Humalog kombinált kezelés mérlegelésekor figyelembe kell venni. Amennyiben ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömeg-növekedést és az oedemát. A kardiális tünetek bármilyen romlása esetén a pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni.

## Gyógyszerelési hibák elkerülése az előretöltött injekciós tollban alkalmazott lispro inzulin (200 egység/ml) használata során

A 200 egység/ml lispro inzulint tartalmazó, oldatos injekciót nem szabad fecskendőbe felszívni az előretöltött injekciós tollból, a KwikPen-ből. Az inzulinos fecskendő jelölései nem mutatják helyesen az adagot. A túladagolás súlyos hypoglykaemiát okozhat. A 200 egység/ml lispro inzulint tartalmazó oldatos injekciót nem szabad a KwikPen-ből semmilyen más inzulinadagoló eszközbe áttenni, beleértve az inzulin infúziós pumpát is.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mindig ellenőrizzék az inzulin címkéjét minden egyes injekció előtt, hogy elkerüljék két különböző hatáserősségű Humalog, illetve más inzulinkészítmények véletlen összekeverését.

A betegeknek szemrevételezéssel ellenőrizniük kell a beállított adagszámot az injekciós toll adagszámlálóján. Éppen ezért ahhoz, hogy a beteg önmagának adja be az injekciót, elvárás, hogy le tudja olvasni az adagszámlálót. A vak vagy gyengén látó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy gondoskodjanak segítségről/asszisztenciáról egy jól látó, az inzulinadagoló eszköz kezelésére megtanított személyében.

### Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet emelő gyógyszerek, pl. az orális fogamzásgátlók, a kortikoszteroidok vagy a pajzsmirigyhormon-pótló kezelés, a danazol és a béta<sub>2</sub>-mimetikumok (pl. ritodrin, szalbutamol, terbutalin) fokozhatják.

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet csökkentő gyógyszerek, pl. orális antidiabetikumok, szalicilátok (pl. acetilszalicilsav), szulfonamidok, bizonyos antidepresszánsok (monoamin-oxidáz gátlók, szelektív szerotonin reuptake gátlók), bizonyos ACE-gátlók (kaptopril, enalapril), angiotenzin II receptor-blokkolók, béta-receptor blokkolók, oktreotid vagy alkohol csökkenthetik.

A Humalog 200 egység/ml KwikPen mellett más gyógyszer alkalmazása a kezelőorvos jóváhagyásával történjen (lásd 4.4 pont).

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A lispro inzulin terhesség alatti alkalmazásakor szerzett nagy számú adat nem utal a terhességre, illetve a magzat/újszülött egészségére gyakorolt nemkívánatos hatásra.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A diabeteses betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetesben szenvedő terhes betegeknél elengedhetetlen a vércukorszint és az általános állapot gondos ellenőrzése.

### Szoptatás

A szoptatás során a diabeteses betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatás válhat szükségessé.

## Termékenység

A lispro inzulin nem okozott termékenység csökkenést az állatkísérletek során (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentráció- és reakcióképessége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy legyenek felkészülve a hypoglykaemia kivédésére gépjárművezetés közben. Ez különösen fontos azoknál, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

Diabeteses betegeknél a lispro inzulin kezelés leggyakoribb mellékhatása a hypoglykaemia. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztést, szélsőséges esetekben halált okozhat. A hypoglykaemia specifikus gyakoriságáról nem áll rendelkezésre adat, mivel hypoglykaemiát eredményezhet mind az inzulin dózisa, mind egyéb tényezők pl. az étrend és testgyakorlás.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ; gyakori  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; nem gyakori  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; ritka  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ; nagyon ritka  $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>						
Lokális allergia		X				
Általános allergiás reakció				X		
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>						
Lipodystrophia			X			
Cutan amyloidosis						X

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### Lokális allergia

Lokális allergia előfordulása gyakori a betegeknél. Bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ezen állapot rendszerint néhány nap vagy hét alatt megszűnik. Kialakulása egyes esetekben nem az inzulinnal áll összefüggésben, hanem egyéb tényezőkkel, pl. a bőr megtisztítására használt szerben levő ingerlő hatású anyagokkal vagy a hibás injekciós technikával.

### Általános allergiás reakció

Az általános allergiás reakció ritka, de potenciálisan súlyosabb. Tünete lehet a testszerte fellépő bőrpír, a légszomj, a nehézlégzés, a vérnyomáscsökkenés, a szapora szívverés vagy verejtékezés. A generalizált allergia súlyos esetei életveszélyes állapothoz vezethetnek.

### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

### Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen olyankor, amikor a korábbi rossz anyagcsere-helyzet javult az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladozás**

Az inzulinok esetében a túladozás fogalma specifikusan nem határozható meg, mivel a szérum glükóz koncentrációja az inzulinszint, az elérhető glükóz mennyisége és az egyéb anyagcsere-folyamatok összetett egymáshatásának az eredménye. Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez és az energiafelhasználáshoz viszonyítottan feleslegben levő inzulin következtében alakulhat ki.

A hypoglykaemia kialakulását apathia, zavartság, palpitáció, fejfájás, verejtékezés és hányás kísérheti.

Az enyhe hypoglykaemiás rosszulletek orális glükóz vagy más cukortartalmú termék adagolásával kezelhetők.

A közepesen súlyos hypoglykaemia intramuscularisan vagy subcutan adott glükagonnal kezelhető. Amikor a beteg állapota már kellő mértékben javult, a kezelést per os adott szénhidráttal kell folytatni. A glükagonra nem reagáló betegeknek intravénásan glükózoldatot kell adni.

Amennyiben a beteg komatózus állapotban van, intramuscularisan vagy subcutan glükagont kell a szervezetébe juttatni. Amennyiben glükagon nem elérhető, vagy ha a beteg glükagonra nem reagál, akkor intravénás glükózoldattal kell kezelni. Ahogy a beteg visszanyeri eszméletét, szájon át kell szénhidrátot fogyasztania.

Az állapot látszólagos rendeződése után ismét jelentkezhet a hypoglykaemia, ezért szükség lehet hosszan tartó szénhidrátbevitelre és a beteg megfigyelésére.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású, ATC kód: A10AB04

A lispro inzulin elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása.

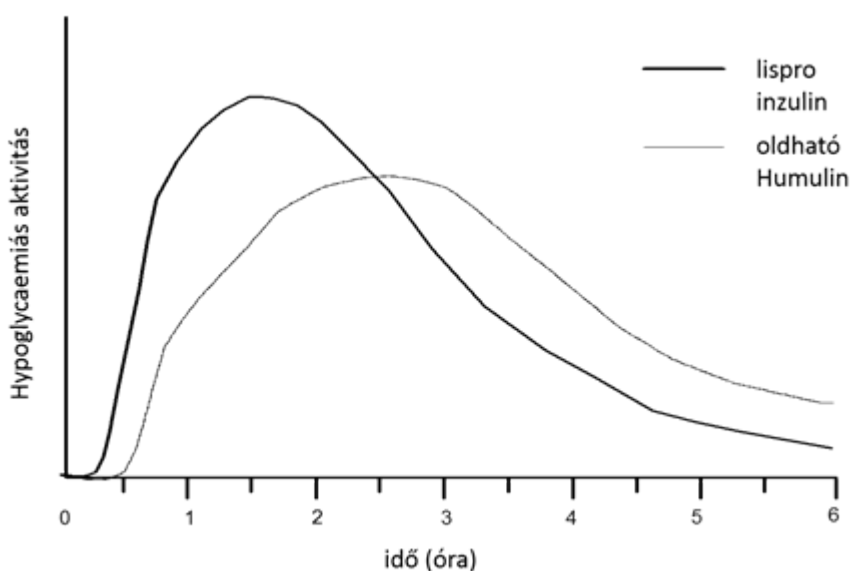
Az inzulinoknak a különböző szövetekben ezen kívül számos anabolikus és antikatabolikus hatásuk van. Az izomszövetben a glikogén-, a zsírsav-, a glicerín- és a fehérjeszintézist, valamint az aminosav felvételét fokozzák, a glikogénolízist, a glükoneogenezist, a ketogenezist, a lipolízist, a fehérje katabolizmust és az aminosav-felszabadulást viszont gátolják.

A lispro inzulin hatása gyorsan (kb. 15 percen belül) kialakul, ez teszi lehetővé, hogy beadására az étkezés idejéhez közelebb (az étkezést 0-15 perccel megelőzően) kerüljön sor, mint az oldható inzulin esetében (az étkezést 30 - 45 perccel megelőzően). A lispro inzulin hatása gyorsan kialakul, hatástartama pedig rövidebb (2 - 5 óra), mint az oldható inzuliné.

1-es és 2-es típusú diabetesben lispro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok a postprandialis hyperglykaemia csökkenését igazolták az oldható humán inzulinhoz képest.

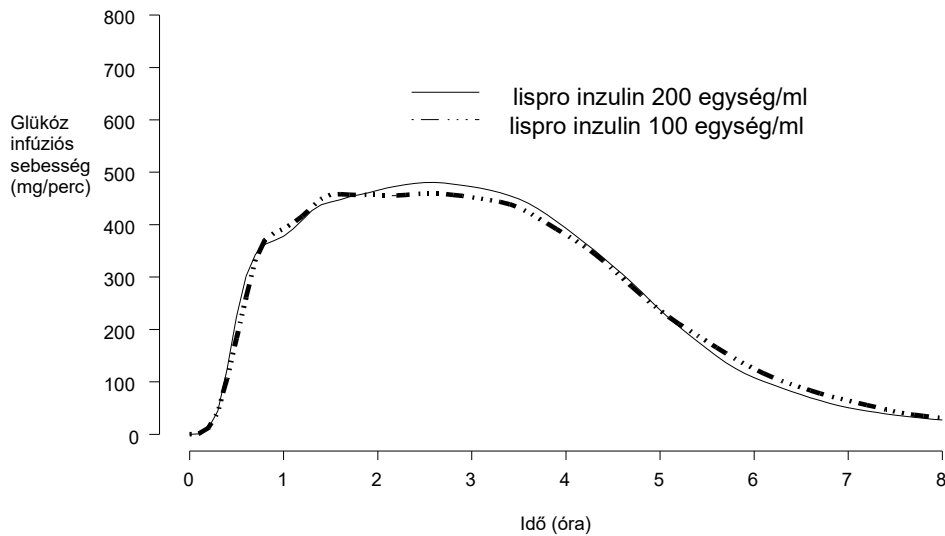
A lispro inzulin hatásának időbeli lefolyása jelentős egyéni változékonyságot mutathat, és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet, továbbá függ az adagtól, az injekció helyétől, a vérellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól. A subcutan injekciót követő jellemző hatásgörbét mutatja a lenti ábra.

**1. ábra**



A fenti hatásgörbe (1. ábra) az egyén éhomihoz közeli teljes vérglükóz koncentrációjának fenntartásához szükséges glükóz relatív mennyisége alapján készült, és az inzulinnak (100 egység/ml) a glükózanyagcsere gyakorolt hatásának időbeli lefolyását tükrözi.

A lispro inzulin 200 egység/ml oldatos injekció farmakodinamikája hasonló a lispro inzulin 100 egység/ml oldatos injekció egészséges személyeknek 20 egység egyszeri dózis subcutan adását követően, ahogy azt az alábbi grafikon mutatja (2. ábra).



**2. ábra:** Glükóz infúziós sebesség számtani átlaga vs. időbeli lefolyása 20 egység lispro inzulin 200 egység/ml, illetve lispro inzulin 100 egység/ml subcutan adását követően.

2-es típusú diabetesben maximális adagú szulfonilurea készítmények alkalmazása mellett a lispro inzulin hozzáadása a kezeléshez szignifikánsan csökkenti a HbA<sub>1c</sub> szintjét a szulfonilurea monoterápia során észlelt értékhez viszonyítva. A HbA<sub>1c</sub> szint csökkenése más inzulinkészítmények, például az oldható vagy izofán inzulinok alkalmazásakor is várható.

1-es és 2-es típusú diabetesben a lispro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok az éjszakai hypoglykaemiás epizódok csökkenését igazolták az oldható humán inzulinkezeléshez képest. Néhány vizsgálatban az éjszakai hypoglykaemia csökkenését a nappali hypoglykaemiás epizódok gyakoribbá válása kísérte.

A vese- vagy májműködés csökkenése nem befolyásolja a lispro inzulinkezelésre adott glukodinámiás választ. A lispro inzulin és az oldható inzulin közötti glukodinámiás különbségek glükóz „clamp” módszerrel meghatározva a veseműködés széles tartományában megtartottak.

A lispro inzulin a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal, azonban hatáskezdeté gyorsabban kialakul, hatástartama pedig rövidebb.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lispro inzulin gyorsan felszívódik és a subcutan injekciót követően 30-70 percen belül eléri a vérben maximális koncentrációját. Ezen kinetika klinikai jelentőségének mérlegelésekor a glükóz utilizációs görbét helyes figyelembe venni (az 5.1 pont szerint).

A lispro inzulinnak az oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb felszívódása csökkent veseműködés esetén is fenntartott. A farmakokinetikai eltérések függetlenek a veseműködéstől, és a veseműködés széles tartományában megtartottak a lispro inzulin és az oldható humán inzulin között

2-es típusú diabetesben. Csökkent májműködés esetén a lispro inzulin gyorsabban szívódik fel és bomlik le, mint az oldható humán inzulin.

A lispro inzulin 200 egység/ml oldatos injekció biológiailag egyenértékű a lispro inzulin 100 egység/ml oldatos injekcióval egészséges személyeknél egyszeri 20 egység subcutan adása után. A maximális koncentráció kialakulásáig eltelt idő is hasonló volt a két készítmény esetében.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az *in vitro* vizsgálatokban, beleértve az inzulin receptorokhoz való kötődést és a növekedő sejtekre gyakorolt hatást is, a lispro inzulin a humán inzulinhoz nagyon hasonlóan viselkedett. A vizsgálatok szerint a lispro inzulin az inzulin receptorokról történő leválása is megegyezik a humán inzulinéval. Az egy hónapos és a 12 hónapos akut toxikológiai vizsgálatok nem mutattak értékelhető toxicitást.

A lispro inzulin az állatokon végzett vizsgálatok során nem okozott termékenység csökkenést, embriotoxicitást vagy teratogenitást.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

*m*-krezol  
glicerin  
trometamol  
cink-oxid  
injekcióhoz való víz  
Sósavat és nátrium-hidroxidot használhatnak a pH beállításához.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ezek a gyógyszerek nem keverhetők semmilyen más inzulinkészítménnyel vagy más gyógyszerrel. Az oldatos injekciót nem szabad hígítani.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

#### Felhasználás előtt

3 év

#### Az első használat után

28 nap

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

#### Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

#### Az első használat után

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Halobutil zárókoronggal és dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegpatron. A patron dugattyúját és/vagy az üvegpatronot dimetikon vagy szilikon emulzióval kezelhették.

A 3 ml-es patronok, amelyek 600 egység lispro inzulint tartalmaznak (200 egység/ml), KwikPen nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve. Tűket nem tartalmaz a csomagolás.

1 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll

2 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll

10 × (2 × 5 db) 3 ml-es előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Használati és kezelési utasítások

Egy esetleges betegség-transzmisszió megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt. A tűt minden injekció után el kell dobni.

A Humalog oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie. Nem szabad alkalmazni a Humalog-ot, ha zavaros, besűrűsödött vagy enyhén elszíneződött vagy szilárd részecskék láthatóak benne.

### Az előretöltött injekciós toll kezelése

A KwikPen használata előtt gondosan el kell olvasni a betegtájékoztatóban található használati útmutatót. A KwikPen-t a használati útmutató ajánlása szerint kell alkalmazni.

Az injekciós toll nem használható, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMAI

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIIDÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. április 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. április 30.



## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS A HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

#### *Fermentáció*

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

#### *Granula kinyerése*

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

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

#### *Injekciós üvegek*

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

#### *Patronok*

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

*Humalog 100 egység/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen,  
Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen és Humalog 200 egység/ml KwikPen*

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

*Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen és Humalog 100 egység/ml Tempo Pen*

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ –Injekciós üveg – 1x és 2x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.  
Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 × 10 ml-es injekciós üveg  
2 × 10 ml-es injekciós üveg

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan és intravénás alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

Az első alkalmazás után az injekciós üvegeket 28 napig lehet használni. A használatban lévő injekciós üvegek legfeljebb 30 °C-on tárolandók.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás - Injekciós üveg

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

Gyűjtőcsomagolás:  $5 \times 10$  ml-es injekciós üveg ( $5 \times 1$  db-os kiszerelés).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan és intravénás alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

Az első alkalmazás után az injekciós üvegeket 28 napig lehet használni. A használatban lévő injekciós üvegek legfeljebb 30 °C-on tárolandók.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/021

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része - Injekciós üveg

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O-t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.  
Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

1 × 10 ml-es injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan és intravénás alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

Az első alkalmazás után az injekciós üvegeket 28 napig lehet használni. A használatban lévő injekciós üvegek legfeljebb 30 °C-on tárolandók.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/021

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI**

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben  
lispro inzulin  
Subcutan és intravénás alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – Patron – 5x és 10x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció patronban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.  
Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5 × 3 ml-es patron  
10 × 3 ml-es patron

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ezek a patronok csak 3 ml-es Lilly injekciós tollal használhatók.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő patronokat 28 napig lehet felhasználni. Az injekciós tollba való belehelyezése után a patron és az injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Nyitáshoz emelje meg itt és húzza meg  
EZ MÁR EGY FELNYITOTT DOBOZ

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog 100 egység/ml oldatos injekció patronban  
lispro inzulin  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ - Injekciós üveg – 1x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció üvegben  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

1 × 10 ml-es injekciós üveg

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

Az első alkalmazás után az injekciós üvegeket 28 napig lehet használni. A használatban lévő injekciós üvegek legfeljebb 30 °C-on tárolandók.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció üvegben  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ –Patron – 5x és 10x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O-t, tartósítószerként m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

5 × 3 ml-es patron

10 × 3 ml-es patron

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.  
Ezek a patronok csak 3 ml-es Lilly injekciós tollal használhatók.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő patronokat 28 napig lehet felhasználni. Az injekciós tollba való behelyezése után a patron és az injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Nyitáshoz emelje meg itt és húzza meg  
EZ MÁR EGY FELNYITOTT DOBOZ

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix25

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – Patron – 5x és 10x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban  
50% lispro inzulin és 50% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszenziós injekció.**

5 × 3 ml-es patron

10 × 3 ml-es patron

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓL ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.  
Ezek a patronok csak 3 ml-es Lilly injekciós tollal használhatók.



**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő patronokat 28 napig lehet felhasználni. Az injekciós tollba való behelyezése után a patron és az injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Nyitáshoz emelje meg itt és húzza meg  
EZ MÁR EGY FELNYITOTT DOBOZ

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix50

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban  
50% lispro inzulin és 50% lispro inzulin protamin szuszpenzió  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ - KwikPen - 5x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

5 × 3 ml-es injekciós toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/96/007/031

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Humalog KwikPen

## 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) - gyűjtőcsomagolás - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszerezés).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/032

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog KwikPen

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) - gyűjtőcsomagolás része - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

5 × 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/032

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció  
lispro inzulin  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – KwikPen – 5x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

5 × 3 ml-es injekciós toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/033

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként  
m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért  
lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszerezés).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/034

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként  
m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért  
lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

5 × 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/034

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – KwikPen – 5x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban  
50% lispro inzulin és 50% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

5 × 3 ml-es injekciós toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/035

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban  
25% lispro inzulin és 75% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O-t, tartósítószerként m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszerezés).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/036

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban  
50% lispro inzulin és 50% lispro inzulin protamin szuszpenzió

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Protamin-szulfátot, glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, tartósítószerként  
m-krezolt és fenolt tartalmaz injekcióhoz való vízben.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért  
lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Szuszpenziós injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 5 × 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Óvatosan oldja fel. Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/036

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció  
50% lispro inzulin és 50% lispro inzulin protamin szuszpenzió  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – KwikPen - 1x, 2x és 5x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, trometamolt, metakrezolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.  
Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

1 × 3 ml-es injekciós toll  
2 × 3 ml-es injekciós toll  
5 × 3 ml-es injekciós toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túladagolás alakulhat ki!**  
Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/96/007/039 1 db injekciós toll

EU/1/96/007/040 2 db injekciós toll

EU/1/96/007/041 5 db injekciós toll

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog 200 egység/ml

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás - KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, trometamolt, metakrezolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.  
Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszereles).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túladagolás alakulhat ki!**  
Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/042

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog 200 egység/ml

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része- KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, trometamolt, metakrezolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.  
Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 5 × 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túladagolás alakulhat ki!**  
Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/042

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog 200 egység/ml

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció  
lispro inzulin  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**KIZÁRÓLAG EZZEL AZ INJEKCIÓS TOLLAL HASZNÁLJA, VAGY SÚLYOS TÚLADAGOLÁS ALAKULHAT KI!**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – Junior KwikPen - 1x és 5x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, metakrezolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 × 3 ml-es injekciós toll

5 × 3 ml-es injekciós toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**Subcutan alkalmazásra.**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**Az injekciós toll 0,5-30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. 28 nap után dobja ki, még akkor is, ha az oldat egy része megmaradt. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/96/007/043 1 db injekciós toll

EU/1/96/007/044 5 db injekciós toll

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás – Junior KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, metakrezolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszерelés).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Subcutan alkalmazásra.**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós toll 0,5 - 30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. 28 nap után dobja ki, még akkor is, ha az oldat egy része megmaradt. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/045

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része- Junior KwikPen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerint, cink-oxidot, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ -t, metakrezolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció.**

Gyűjtőcsomagolás: 5 × 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Subcutan alkalmazásra.**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**Az injekciós toll 0,5 - 30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. 28 nap után dobja ki, még akkor is, ha az oldat egy része megmaradt. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/045

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció  
lispro inzulin  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – Tempo Pen - 5x kiszerelés

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, cink-oxid, dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, tartósítószerként m-krezol injekcióhoz való vízben. Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. További információkért lásd a betegájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5 × 3 ml-es injekciós toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/046

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Tempo Pen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) - gyűjtőcsomagolás – Tempo Pen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, cink-oxid, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ , tartósítószerként m-krezol injekcióhoz való vízben. Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszerezés).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/047

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Tempo Pen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) - gyűjtőcsomagolás része – Tempo Pen

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
lispro inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, cink-oxid, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ , tartósítószerként m-krezol injekcióhoz való vízben. Nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5 × 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

A használatban lévő injekciós tollakat 28 napig lehet felhasználni. A használatban lévő injekciós toll legfeljebb 30 °C-on tárolandó és hűtőszekrényben nem tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/96/007/047

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ha a biztonsági zár az első használatot megelőzően sérült, forduljon a gyógyszerészhez.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Humalog Tempo Pen

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKESZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció  
lispro inzulin  
Subcutan alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

#### lispro inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Humalog-ot cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Humalog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

A Humalog alkalmas felnőttek és gyermekek kezelésére.

#### 2. Tudnivalók a Humalog alkalmazása előtt

##### NE alkalmazza a Humalog-ot:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az injekciós üveg címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog-ot kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később

felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.

- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog-ot?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### **Egyéb gyógyszerek és a Humalog**

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánst (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazol,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog-ot?**

A Humalog-ot mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

### **Adagolás**

- A Humalog-ot általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog-ot a bőr alá kell beadni. Csak akkor szabad izomba beadni, ha kezelőorvosa így rendelkezik.

### **A Humalog előkészítése**

- A Humalog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

### **A Humalog beadása**

- Először mosson kezet.
- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrt az utasítás szerint. Tisztítsa meg az injekciós üveg gumidugóját, de ne távolítsa el a zárókorongot.
- Használjon tiszta, steril fecskendőt és tűt a gumidugó átszúrásához, és szívja fel a Humalog kívánt mennyiségét. Kezelőorvosa vagy a diabétesz gondozó elmondja Önnek, hogy hogyan csinálja. **Ne használja a tűt és fecskendőit másokkal közösen.**
- Adja be az injekciót a bőr alá az utasításnak megfelelően. Ne adja be az injekciót közvetlenül vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az injekciót adja legalább 1 cm-re az előzőtől és váltogassa az injekció helyét kezelőorvosa utasítása szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tomport vagy hasfalat, a Humalog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.
- Kezelőorvosa határozza meg, hogy kell-e keverni a Humalog-ot valamelyik emberi inzulinnal. Ha keveréket kell beadnia, a Humalog-ot szívja fel a fecskendőbe a hosszú hatású inzulin előtt. Adja be az oldatot, mihelyt összekeverte. Minden alkalommal ugyanúgy járjon el. A Humalog nem keverhető emberi inzulin keverékkel. Soha ne keverje a Humalog-ot más gyártók inzulinkészítményével vagy állati eredetű inzulinnal.
- Ne adja a Humalog-ot vénába. Adja be a Humalog-ot kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint. Csak a kezelőorvos adhatja a Humalog-ot vénába bizonyos körülmények között, pl. műtét, betegség vagy túl magas vércukorszint esetén.

## **A Humalog használata inzulin pumpával**

- A lispro inzulint csak bizonyos CE jelzésű inzulin infúziós pumpáival lehet adagolni. A lispro inzulin infúziója előtt tanulmányozza a gyártó útmutatását a konkrét pumpa alkalmasságát illetően. Olvassa el és kövesse az infúziós pumpa használati útmutatójának utasításait.
- Alkalmazzon megfelelő tartályt és katétert a pumpához.
- Az infúziós szerelék (a csövet és a tűt) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.
- Hipoglikémia jelentkezésekor az infúziót le kell állítani, amíg a vércukorszint nem rendeződik. Ismétlődő vagy súlyosan alacsony vércukorszintek esetében értesítse kezelőorvosát vagy a diabétesz gondozót, ilyenkor megfontolandó az inzulinadag csökkentése vagy az infúzió leállítása.
- Ha a pumpa hibásan működik vagy az infúziós szerelék eltömődik, a vércukorszint gyorsan megemelkedhet. Amennyiben az inzulin áramlásának zavarát gyanítja, kövesse a pumpa használati útmutatóját és szükség esetén értesítse kezelőorvosát vagy a diabétesz gondozót.
- Az inzulin infúziós pumpában a Humalog-ot nem szabad másfajta inzulinnal keverni.

## **Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

## **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog-ot**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog injekciós üveg.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

## **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ ) Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon vagy héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bóramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatarlás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

#### **A. Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

## B. Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- étvágytalanság
- kipirult arc
- édeskés lehelet
- szomjúság
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

## C. Betegség

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## 5. Hogyan kell a Humalog-ot tárolni?

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog-ot hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le. A használatban levő injekciós üveget hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) vagy szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban „rekombináns DNS technológiával” állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: m-krezol, glicerin, dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### Milyen a Humalog külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben steril, tiszta, színtelen, vizes oldat, 100 egységet tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml), és mindegyik injekciós üveg 1000 egységet tartalmaz (10 ml). A Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben 1×, 2× vagy 5 × 1 gyűjtőcsomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +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

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog 100 egység/ml oldatos injekció patronban

#### lispro inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Humalog-ot cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Humalog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

A Humalog alkalmas felnőttek és gyermekek kezelésére.

#### 2. Tudnivalók a Humalog alkalmazása előtt

##### NE alkalmazza a Humalog-ot:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a patron címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog-ot kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később

felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.

- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog-ot?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### **Egyéb gyógyszerek és a Humalog**

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazolt,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog-ot?**

**A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es Lilly injekciós tollal adagolható. Nem lehet 1,5 ml-es injekciós tollal beadni.**

A Humalog-ot mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden patronot kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

### **Adagolás**

- A Humalog-ot általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog-ot a bőr alá kell beadni. Csak akkor szabad izomba beadni, ha kezelőorvosa így rendelkezik.

### **A Humalog előkészítése**

- A Humalog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

### **Az injekciós toll előkészítése**

- Először mosson kezet. Fertőtlenítse a patron gumimembránját.
- **A Humalog patron kizárólag Lilly inzulin injekciós tollal használható. Kérjük, bizonyosodjon meg róla, hogy az injekciós toll használati útmutatójában szerepelnek a Humalog vagy a Lilly patronok. A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es injekciós tollal adagolható.**
- A mellékelt útmutatót követve helyezze be a patronot az injekciós tollba.
- Állítsa az adagot 1 vagy 2 egységre. Ezután tartsa az injekciós tollat a tüvel felfelé és ütögesse meg az oldalát, hogy a légbuborékok a felszínre kerüljenek. Tartsa az injekciós tollat ebben a helyzetben és nyomja meg a dugattyút. Szükség esetén ismétlje meg az eljárást, amíg Humalog áramlik ki a tű végén. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban, melyek ártalmatlanok, de ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### **A Humalog beadása**

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó

injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tomport vagy hasfalat, a Humalog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.

- Ne adja a Humalog-ot vénába. Adja be a Humalog-ot kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint. Csak a kezelőorvos adhatja a Humalog-ot vénába bizonyos körülmények között, pl. műtét, betegség vagy túl magas vércukorszint esetén.

#### **Az injekció beadása után**

- Az injekció beadását követően vegye le a tűt az injekciós tollról a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad a Humalog, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt.** Ne használja mással közösen az injekciós tollat. Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra. Hagyja a patron az injekciós tollban.

#### **További injekciók**

- Minden injekció előtt állítsa az injekciós tollat 1 vagy 2 egységre, és az injekciós tollat a tűvel felfelé tartva nyomja meg a dugattyút, amíg egy csepp Humalog meg nem jelenik a tű hegyén. A patron oldalán található skálán láthatja, hogy mennyi Humalog maradt a patronban. Az egyes osztások közötti távolság kb. 20 egységnek felel meg. Ha a patron nem tartalmaz elegendő inzulint a következő adaghoz, tegyen be újat.

**Ne keverjen más inzulint a Humalog patronba. Ha a patron kiürült, ne használja újra.**

#### **A Humalog használata inzulin pumpával**

- A lispro inzulint csak bizonyos CE jelzésű inzulin infúziós pumpáival lehet adagolni. A lispro inzulin infúziója előtt tanulmányozza a gyártó útmutatását a konkrét pumpa alkalmasságát illetően. Olvassa el és kövesse az infúziós pumpa használati útmutatójának utasításait.
- Alkalmazzon megfelelő tartályt és katétert a pumpához.
- Az infúziós szerelék (a csövet és a tűt) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.
- Hipoglikémia jelentkezésekor az infúziót le kell állítani, amíg a vércukorszint nem rendeződik. Ismétlődő vagy súlyosan alacsony vércukorszintek esetében értesítse kezelőorvosát vagy a diabétesz gondozót, ilyenkor megfontolandó az inzulinadag csökkentése vagy az infúzió leállítása.
- Ha a pumpa hibásan működik vagy az infúziós szerelék eltömődik, a vércukorszint gyorsan megemelkedhet. Amennyiben az inzulin áramlásának zavarát gyanítja, kövesse a pumpa használati útmutatóját és szükség esetén értesítse kezelőorvosát vagy a diabétesz gondozót.
- Az inzulin infúziós pumpában a Humalog-ot nem szabad másfajta inzulinnal keverni.

#### **Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog-ot**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog injekciós üveg vagy tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha az injekciós toll vagy patron elveszne illetve sérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelenkeznek.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatartás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

### A. Hipoglikémia

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

### B. Hiperglikémia és a diabeteses ketoacidózis

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteses ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

### C. Betegség

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## 5. Hogyan kell a Humalog-ot tárolni?

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog-ot hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő patront szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő injekciós tollat vagy patronokat hűtőszekrényben. A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az

adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog 100 egység/ml oldatos injekció patronban?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: m-krezol, glicerin, nátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### Milyen a Humalog külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog 100 egység/ml oldatos injekció steril, tiszta, színtelen, vizes oldat, 100 egységet tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml), és mindegyik patron 300 egységet tartalmaz (3 ml). A csomagolás 5 vagy 10 patron tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Humalog 100 egység/ml oldatos injekció patronban gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 Pārstāvniecība 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.



## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció üvegben

#### lispro inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Mix25 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Mix25-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Humalog Mix25-öt cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog Mix25 előkevert szuszpenzió. Hatóanyaga a lispro inzulin. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 25%-a vízben oldható, hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 75%-a protamin szulfáthoz kötött, ezért hatása elhúzódó.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog Mix25 a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. A Humalog Mix25 hatása nagyon gyorsan kialakul és hosszabb ideig tart, mint az oldható inzuliné. A Humalog Mix25 készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog Mix25 mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

#### 2. Tudnivalók a Humalog Mix25 alkalmazása előtt

##### NE alkalmazza a Humalog Mix25-öt:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a címkén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog Mix25-öt kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegájékoztató később

felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.

- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25-öt?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### **Egyéb gyógyszerek és a Humalog Mix25**

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazolt,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog Mix25 nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25-öt?**

A Humalog Mix25-öt mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

### **Adagolás**

- A Humalog Mix25-öt általában az étkezés előtt 15 perccel kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog Mix25-öt a bőr alá kell beadni. Más módon nem szabad alkalmazni. Semmilyen körülmények között nem szabad a Humalog Mix25-öt intravénásan adagolni.

### **A Humalog Mix25 előkészítése**

- A Humalog Mix25 tartalmú injekciós üvegeket használat előtt a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni, hogy tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást. Az injekciós üvegeket gyakran ellenőrizni kell és nem szabad használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak az injekciós üveg aljára vagy falára, amiktől az deresnek látszik. Minden alkalommal ellenőrizze beadás előtt.

### **A Humalog Mix25 beadása**

- Először mosson kezet.
- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrt az utasítás szerint. Tisztítsa meg az injekciós üveg gumidugóját, de ne távolítsa el a zárókorongot.
- Használjon tiszta, steril fecskendő és tűt a gumidugó átszúrásához és szívja fel a Humalog Mix25 kívánt mennyiségét. Kezelőorvosa vagy a diabétesz gondozó elmondja Önnek, hogy hogyan csinálja. **Ne használja a tűt és fecskendőit másokkal közösen.**
- Adja be az injekciót a bőr alá az utasításnak megfelelően. Ne adja be az injekciót közvetlenül vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az injekciót adja legalább 1 cm-re az előzőtől és váltogassa az injekció helyét kezelőorvosa utasítása szerint.

### **Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony

vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog Mix25-öt**

Ha kevesebb Humalog Mix25-öt alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog Mix25 injekciós üveg.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog Mix25 alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelennek meg.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\,000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- vérnyomásesés
- nehézlégzés
- szapora szívverés
- zihálás
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog Mix25-tel kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bóramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciós alkalmazással váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatarlás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

### A. Hipoglikémia

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog Mix25 vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

### B. Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

### C. Betegség

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## 5. Hogyan kell a Humalog Mix25-öt tárolni?

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Mix25-öt hűtőszekrényben (2 °C-8 °C). Ne fagyassza le. A használatban levő injekciós üveget hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) vagy szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha csomókat észlel benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak az injekciós üveg aljára vagy falára, amittől az deresnek látszik. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Humalog Mix25 100 egység/ml injekciós üveg?**

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: protamin szulfát, m-krezol, fenol, glicerin, dinátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### **Milyen a Humalog Mix25 100 egység/ml injekciós üveg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció fehér, steril szuszpenzió, 100 egységet tartalmaz ml-enként (100 egység/ml). A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 25%-a vízben oldható. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 75%-a protamin szulfáthoz kötött. Minden injekciós üveg 1000 egységet tartalmaz (10 ml). A Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció 1× csomagolásban kapható.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A Humalog Mix25 100 egység/ml oldatos injekció üvegben gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban

#### lispro inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Mix25 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Mix25-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Humalog Mix25-öt cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog Mix25 előkevert szuszpenzió. Hatóanyaga a lispro inzulin. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 25%-a vízben oldható, hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 75%-a protamin szulfáthoz kötött, ezért hatása elhúzódó.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog Mix25 a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. A Humalog Mix25 hatása nagyon gyorsan kialakul és hosszabb ideig tart, mint az oldható inzuliné. A Humalog Mix25 készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog Mix25 mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

#### 2. Tudnivalók a Humalog Mix25 alkalmazása előtt

##### NE alkalmazza a Humalog Mix25-öt:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a patron címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog Mix25-öt kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később



felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.

- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25-öt?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### **Egyéb gyógyszerek és a Humalog Mix25**

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazol,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog Mix25 nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25-öt?**

**A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es Lilly injekciós tollal adagolható. Nem lehet 1,5 ml-es injekciós tollal beadni.**

A Humalog Mix25-öt mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden patronot kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

### **Adagolás**

- A Humalog Mix25-öt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyi Humalog Mix-et használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. humán vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog Mix25-öt a bőr alá kell beadni. Más módon nem szabad alkalmazni. Semmilyen körülmények között nem szabad a Humalog Mix25-öt intravénásan adagolni.

### **A Humalog Mix25 előkészítése**

- A Humalog Mix25 tartalmú patronokat használat előtt közvetlenül a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni és tízszer 180 fokban el kell fordítani, hogy tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. Szükség szerint a fentieket meg kell ismételni. A patronok belsejében egy kicsi üveggyöngy segíti a keveredést. Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást. A patronokat gyakran ellenőrizni kell, és nem szabad használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amitől az deresnek látszik. Minden alkalommal ellenőrizze beadás előtt.

### **Az injekciós toll előkészítése**

- Először mosson kezet. Fertőtlenítse a patron gumimembránját.
- **A Humalog Mix25 patron kizárólag Lilly inzulin injekciós tollal használható. Kérjük, bizonyosodjon meg róla, hogy az injekciós toll használati útmutatójában szerepelnek a Humalog vagy a Lilly patronok. A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es injekciós tollal adagolható.**
- A mellékelt útmutatót követve helyezze be a patronot az injekciós tollba.
- Állítsa az adagot 1 vagy 2 egységre. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé és ütögesse meg az injekciós toll oldalát, hogy a légbuborékok a felszínre kerüljenek. Tartsa az injekciós tollat ebben a helyzetben és nyomja meg a dugattyút. Szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg

Humalog Mix25 áramlik ki a tű végén. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban, melyek ártalmatlanok, de ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### **A Humalog Mix25 beadása**

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint.

### **Az injekció beadása után**

- Vegye le a tűt az injekciós tollról a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad a Humalog Mix25, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűket. Ne használja mással közösen az injekciós tollat!** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra. Hagyja a patron az injekciós tollban.

### **További injekciók**

- Minden injekció előtt állítsa az injekciós tollat 1 vagy 2 egységre és az injekciós tollat a tűvel felfelé tartva nyomja meg a dugattyút, amíg egy csepp Humalog Mix25 meg nem jelenik a tű hegyén. A patron oldalán található skálán láthatja, hogy mennyi Humalog Mix25 maradt a patronban. Az egyes osztások közötti távolság kb. 20 egységnek felel meg. Ha a patron nem tartalmaz elegendő inzulint a következő adaghoz, tegyen be újat.

**Ne keverjen más inzulint a Humalog Mix25 patronba. Ha kiürült a patron, ne használja tovább.**

### **Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog Mix25-öt**

Ha kevesebb Humalog Mix25-öt alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:**

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog Mix25 injekciós üveg vagy tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha az injekciós toll vagy patron elveszne illetve sérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog Mix25 alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog Mix25-öt alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog Mix25-tel kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőresomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatarlás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

##### A. Hipoglikémia

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog Mix25 vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

## **B. Hiperglikémia és a diabeteses ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteses ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- étvágytalanság
- kipirult arc
- édeskés lehelet
- szomjúság
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

## **C. Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## **5. Hogyan kell a Humalog Mix25-öt tárolni?**

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Mix25-öt hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő patronát szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő injekciós tollat vagy patronokat hűtőszekrényben. A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha csomókat észlel benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amitől az deresnek látszik. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: protamin szulfát, m-krezol, fenol, glicerin, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ , cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához

### Milyen a Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció fehér, steril szuszpenzió, 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml). A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 25%-a vízben oldható. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 75%-a protamin szulfáthoz kötött. Minden patron 300 egységet tartalmaz (3 ml). A csomagolás 5 vagy 10 patron tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Humalog Mix25 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban

#### lispro inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Mix50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix50-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Mix50-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Humalog Mix50-et cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog Mix50 előkevert szuszpenzió. Hatóanyaga a lispro inzulin. A Humalog Mix50-ben a lispro inzulin 50%-a vízben oldható, hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították. A Humalog Mix50-ben a lispro inzulin 50%-a protamin szulfáthoz kötött, ezért hatása elhúzódó.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog Mix50 a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. A Humalog Mix50 hatása nagyon gyorsan kialakul és hosszabb ideig tart, mint az oldható inzuliné. A Humalog Mix50 készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog Mix50 mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

#### 2. Tudnivalók a Humalog Mix50 alkalmazása előtt

##### NE alkalmazza a Humalog Mix50-et:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog Mix50-et alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a patron címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog Mix50-et kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később



felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.

- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix50-et?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### **Egyéb gyógyszerek és a Humalog Mix50**

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazolt,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

#### **A Humalog Mix50 nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix50-et?**

**A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es Lilly injekciós tollal adagolható. Nem lehet 1,5 ml-es injekciós tollal beadni.**

A Humalog Mix50-et mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden patronot kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

#### **Adagolás**

- A Humalog Mix50-et általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyi Humalog Mix-et használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. humán vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog Mix50-et a bőr alá kell beadni. Más módon nem szabad alkalmazni. Semmilyen körülmények között nem szabad a Humalog Mix50-et intravénásan adagolni.

#### **A Humalog Mix50 előkészítése**

- A/Humalog Mix50 tartalmú patronokat használat előtt közvetlenül a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni és tízszer 180 fokban el kell fordítani, hogy tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. Szükség szerint a fentieket meg kell ismételni. A patronok belsejében egy kicsi üveggyöngy segíti a keveredést. Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást. A patronokat gyakran ellenőrizni kell, és nem szabad használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amitől az deresnek látszik. Minden alkalommal ellenőrizze beadás előtt.

#### **Az injekciós toll előkészítése**

- Először mosson kezet. Fertőtlenítse a patron gumimembránját.
- **A Humalog Mix50 patron kizárólag Lilly inzulin injekciós tollal használható. Kérjük, bizonyosodjon meg róla, hogy az injekciós toll használati útmutatójában szerepelnek a Humalog vagy a Lilly patronok. A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es injekciós tollal adagolható.**
- A mellékelt útmutatót követve helyezze be a patronot az injekciós tollba.
- Állítsa az adagot 1 vagy 2 egységre. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé és ütögesse meg az injekciós toll oldalát, hogy a légbuborékok a felszínre kerüljenek. Tartsa az injekciós tollat ebben a helyzetben és nyomja meg a dugattyút. Szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg

Humalog Mix50 áramlik ki a tű végén. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban, melyek ártalmatlanok, de ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### **A Humalog Mix50 beadása**

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint.

### **Az injekció beadása után**

- Vegye le a tűt az injekciós tollról a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad a Humalog Mix50, nem szivárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűket. Ne használja mással közösen az injekciós tollat!** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra. Hagyja a patronot az injekciós tollban.

### **További injekciók**

- Minden injekció előtt állítsa az injekciós tollat 1 vagy 2 egységre és az injekciós tollat a tűvel felfelé tartva nyomja meg a dugattyút, amíg egy csepp Humalog Mix50 meg nem jelenik a tű hegyén. A patron oldalán található skálán láthatja, hogy mennyi Humalog Mix50 maradt a patronban. Az egyes osztások közötti távolság kb. 20 egységnek felel meg. Ha a patron nem tartalmaz elegendő inzulint a következő adaghoz, tegyen be újat.

**Ne keverjen más inzulint a Humalog Mix50 patronba. Ha kiürült a patron, ne használja tovább.**

### **Ha az előírtnál több Humalog Mix50-et alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog Mix50-et alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog Mix50-et**

Ha kevesebb Humalog Mix50-et alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:**

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog Mix50 injekciós üveg vagy tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha elvesztené az injekciós tollat vagy patronokat ill. ha megsérülnének.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog Mix50 alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog Mix50-et alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog Mix50-nel kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőresomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatarlás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

##### A. Hipoglikémia

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog Mix50 vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

## **B. Hiperglikémia és a diabeteses ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteses ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- étvágytalanság
- kipirult arc
- édeskés lehelet
- szomjúság
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

## **C. Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## **5. Hogyan kell a Humalog Mix50-et tárolni?**

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Mix50-et hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő patronot szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő injekciós tollat vagy patronokat hűtőszekrényben. A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha csomókat észlel benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amitől az deresnek látszik. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: protamin szulfát, m-krezol, fenol, glicerin, dinátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ , cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához

### Milyen a Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció fehér, steril szuszpenzió, 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml). A Humalog Mix50-ben a lispro inzulin 50%-a vízben oldható. A Humalog Mix50-ben a lispro inzulin 50%-a protamin szulfáthoz kötött. Minden patron 300 egységet tartalmaz (3 ml). A csomagolás 5 vagy 10 patron tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Humalog Mix50 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

#### lispro inzulin

**Minden KwikPen 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.**

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Humalog KwikPen-t cukorbetegség kezelésére használják. Hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Humalog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog KwikPen mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnek más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

A Humalog alkalmas felnőttek és gyermekek kezelésére.

A KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**



## 2. Tudnivalók a Humalog KwikPen alkalmazása előtt

### NE alkalmazza a Humalog KwikPen-t:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előretöltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog KwikPen-t kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Egyéb gyógyszerek és a Humalog KwikPen

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy

- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazol,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog KwikPen nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog KwikPen-t?**

A Humalog KwikPen-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

### **Adagolás**

- A Humalog-ot általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog KwikPen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadnia az inzulin adagját.

### **A Humalog KwikPen előkészítése**

- A Humalog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

### **Előkészülés a KwikPen használatára (lásd a használati útmutatóban)**

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.

- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)
- A KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### A Humalog beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tomport vagy hasfalat, a Humalog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.
- Ne adja a Humalog-ot vénába. Adja be a Humalog-ot kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint. Csak a kezelőorvos adhatja a Humalog-ot vénába bizonyos körülmények között, pl. műtét, betegség vagy túl magas vércukorszint esetén.

### Az injekció beadása után

- Az injekció beadását követően vegye le a tűt a KwikPen-ről a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad a Humalog, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt.** Ne használja mással közösen az injekciós tollat. Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

### További injekciók

- Használjon új tűt a KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha a KwikPen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban. A patronon levő beosztás jelzi, hogy hány egység maradt az injekciós tollban.
- Ne keverjen más inzulint az eldobható injekciós tollba. Ha a KwikPen kiürült, ne használja újra. Gondosan semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.

### A Humalog használata inzulin pumpával

- A KwikPen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Ne használja az injekciós tollat más módon a Humalog beadására. A Humalog 100 egység/ml más gyógyszerformái is rendelkezésre állnak, amennyiben erre szükség van. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy ez vonatkozik-e Önre.

### Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog-ot

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog injekciós üveg vagy tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha a KwikPen elveszne illetve sérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelennek meg.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\,000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviSSzatartás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

##### **A. Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;

- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

### **B. Hiperglikémia és a diabeteses ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteses ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

### **C. Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## **5. Hogyan kell a Humalog KwikPen-t tárolni?**

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog KwikPen-t hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő Humalog KwikPen-t szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő KwikPen-t hűtőszekrényben. A KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: m-krezol, glicerin, nátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### Milyen a Humalog KwikPen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció steril, tiszta, színtelen, vizes oldat, 100 egységet tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml), és mindegyik Humalog KwikPen 300 egységet tartalmaz (3 ml). A Humalog KwikPen 5 × vagy 2 × 5 gyűjtőcsomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba. Az előretöltött injekciós tollban levő 100 egység/ml Humalog azonos a Humalog 100 egység/ml patronokban található 100 egység/ml Humaloggal. A patronot egyszerűen beépítették a KwikPen-be. Amikor az előretöltött injekciós toll kiürül, nem lehet újra használni.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Humalog 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 Pārštāvnieceība 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

Kérjük, olvassa el a használati útmutatót (lásd később).

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

#### lispro inzulin

**Minden KwikPen 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.**

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix25 KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Mix25 KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25 KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Mix25 KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix25 KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Humalog Mix25 KwikPen-t cukorbetegség kezelésére használják, előkevert szuszpenzió. Hatóanyaga a lispro inzulin. A Humalog Mix25 KwikPen-ben a lispro inzulin 25%-a vízben oldható, hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították. A Humalog Mix25 KwikPen-ben a lispro inzulin 75%-a protamin szulfáthoz kötött, ezért hatása elhúzódó.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog Mix25 a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. A Humalog Mix25 hatása nagyon gyorsan kialakul és hosszabb ideig tart, mint az oldható inzuliné. A Humalog Mix25 készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog Mix25 KwikPen mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

A KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**



## 2. Tudnivalók a Humalog Mix25 KwikPen alkalmazása előtt

### NE alkalmazza a Humalog Mix25 KwikPen-t:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előretöltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog Mix25 KwikPen-t kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25 KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós helyre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabetesgyógyszerének az adagját.

### Egyéb gyógyszerek és a Humalog Mix25 KwikPen

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy

- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazol,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog Mix25 KwikPen nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix25 KwikPen-t?**

A Humalog Mix25 KwikPen-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

### **Adagolás**

- A Humalog Mix25-öt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyi Humalog Mix-et használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. humán vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog Mix25 KwikPen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadnia az inzulin adagját.

### **A Humalog Mix25 KwikPen előkészítése**

- A KwikPen-t használat előtt közvetlenül a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni és tízszer 180 fokban el kell fordítani, hogy tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. Szükség szerint a fentieket meg kell ismételni. A patronok belsejében egy kicsi üveggyöngy segíti a keveredést. Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást. A patronokat gyakran ellenőrizni kell és nem szabad

használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amittől az deresnek látszik. Minden alkalommal ellenőrizze beadás előtt.

### **Előkészülés a KwikPen használatára (lásd a használati útmutatóban)**

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)
- A KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### **A Humalog Mix25 beadása**

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint.

### **Az injekció beadása után**

- Vegye le a tűt a KwikPen-ről a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad az inzulin, nem szivárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűket. Ne használja mással közösen az injekciós tollat!** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

### **További injekciók**

- Használjon új tűt a KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha a KwikPen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban. A patronon levő beosztás jelzi, hogy hány egység maradt az injekciós tollban.
- Ne keverjen más inzulint az eldobható injekciós tollba. Ha a KwikPen kiürült, ne használja újra. Semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.

### **Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog Mix25-öt alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog Mix25-öt**

Ha kevesebb Humalog Mix25-öt alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog Mix25 injekciós üveg vagy tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha a KwikPen elveszne illetve sérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog Mix25 alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelennek meg.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviisszatartás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

##### **A. Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog Mix25 vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;

- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

### **B. Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

### **C. Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## **5. Hogyan kell a Humalog Mix25 KwikPen-t tárolni?**

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Mix25 KwikPen-t hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő Humalog Mix25 KwikPen-t szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő KwikPen-t hűtőszekrényben. A KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha csomókat észlel benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amiktől az deresnek látszik. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: protamin szulfát, m-krezol, fenol, glicerin, nátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ , cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához

### Milyen a Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció fehér, steril szuszpenzió, 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml). A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 25%-a vízben oldható. A Humalog Mix25-ben a lispro inzulin 75%-a protamin szulfáthoz kötött. Minden Humalog Mix25 KwikPen 300 egységet tartalmaz (3 ml). A Humalog Mix25 KwikPen  $5 \times$  vagy  $2 \times 5$  csomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba. A KwikPen-ben levő Humalog Mix25 azonos a Humalog Mix25 patronokban található készítménnyel. A patronot egyszerűen beépítették a KwikPen-be. Amikor a KwikPen kiürül, nem lehet újra használni.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Humalog Mix25 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

Kérjük, olvassa el a használati útmutatót (lásd később).

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

#### lispro inzulin

**Minden KwikPen 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.**

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix50 KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Mix50 KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix50 KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Mix50 KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Mix50 KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Humalog Mix50 KwikPen-t cukorbetegség kezelésére használják, előkevert szuszpenzió. Hatóanyaga a lispro inzulin. A Humalog Mix50 KwikPen-ben a lispro inzulin 50%-a vízben oldható, hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították. A Humalog Mix50 KwikPen-ben a lispro inzulin 50%-a protamin szulfáthoz kötött, ezért hatása elhúzódó.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog Mix50 a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. A Humalog Mix50 hatása nagyon gyorsan kialakul és hosszabb ideig tart, mint az oldható inzuliné. A Humalog Mix50 készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog Mix50 KwikPen mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

A KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**



## 2. Tudnivalók a Humalog Mix50 KwikPen alkalmazása előtt

### NE alkalmazza a Humalog Mix50 KwikPen-t:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony a vércukorszintje) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog Mix50-et alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előretöltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog Mix50 KwikPen-t kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató később felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix50 KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Egyéb gyógyszerek és a Humalog Mix50 KwikPen

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy

- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazol,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog Mix50 KwikPen nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Mix50 KwikPen-t?**

A Humalog Mix50 KwikPen-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

### **Adagolás**

- A Humalog Mix50-et általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyi Humalog Mix-et használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. humán vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog Mix50 KwikPen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadnia az inzulin adagját.

### **A Humalog Mix50 KwikPen előkészítése**

- A KwikPen-t használat előtt közvetlenül a két tenyér között tízszer görgetve fel kell keverni és tízszer 180 fokban el kell fordítani, hogy tartalma elkeveredjen, amíg egyenletesen opálos vagy tejszerű nem lesz. Szükség szerint a fentieket meg kell ismételni. A patronok belsejében egy kicsi üveggyöngy segíti a keveredést. Az erőteljes rázást kerülni kell, mert az injekció habos lesz, ami megnehezíti a pontos adagolást. A patronokat gyakran ellenőrizni kell és nem szabad

használni, ha csomók láthatók benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amittől az deresnek látszik. Minden alkalommal ellenőrizze beadás előtt.

### **Előkészülés a KwikPen használatára (lásd a használati útmutatóban)**

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)
- A KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### **A Humalog Mix50 beadása**

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint.

### **Az injekció beadása után**

- Vegye le a tűt a KwikPen-ről a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad az inzulin, nem szivárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűket. Ne használja mással közösen az injekciós tollat!** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

### **További injekciók**

- Használjon új tűt a KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha a KwikPen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban. A patronon levő beosztás jelzi, hogy hány egység maradt az injekciós tollban.
- Ne keverjen más inzulint az eldobható injekciós tollba. Ha a KwikPen kiürült, ne használja újra. Semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.

### **Ha az előírtnál több Humalog Mix50-et alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog Mix50-et alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat alacsony vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog Mix50-et**

Ha kevesebb Humalog Mix50-et alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Humalog Mix50 injekciós üveg vagy tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha elvesztené a KwikPen-t vagy megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog Mix50 alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog Mix50-et alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelennek meg.

Az általános allergiás reakció ritka ( $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ ). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog Mix50-nel kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori ( $>1/100$ - $<1/10$ ). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori ( $>1/1000$ - $<1/100$ ). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviisszatartás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található](#) elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

##### **A. Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog Mix50 vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;

- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet.

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

### **B. Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

### **C. Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## **5. Hogyan kell a Humalog Mix50 KwikPen-t tárolni?**

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Mix50 KwikPen-t hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő Humalog Mix50 KwikPen-t szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő KwikPen-t hűtőszekrényben. A KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha csomókat észlel benne vagy szilárd fehér részecskék tapadnak a patron aljára vagy falára, amiktől az deresnek látszik. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A lispro inzulint a laboratóriumban 'rekombináns DNS technológiával' állítják elő. Az emberi inzulin módosított formája, így különbözik egyéb emberi és állati inzulinoktól. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.
- Egyéb összetevők: protamin szulfát, m-krezol, fenol, glicerin, nátrium-hidrogén-foszfát  $7H_2O$ , cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához

### Milyen a Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció fehér, steril szuszpenzió, 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml). A Humalog Mix50-ben a lispro inzulin 50%-a vízben oldható. A Humalog Mix50-ben a lispro inzulin 50%-a protamin szulfáthoz kötött. Minden Humalog Mix50 KwikPen 300 egységet tartalmaz (3 ml). A Humalog Mix50 KwikPen 5× vagy 2 × 5-ös csomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba. A KwikPen-ben levő Humalog Mix50 azonos a Humalog Mix50 patronokban található készítménnyel. A patronot egyszerűen beépítették a KwikPen-be. Amikor a KwikPen kiürül, nem lehet újra használni.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Humalog Mix50 100 egység/ml KwikPen szuszpenziós injekció gyártója:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 Pārstāvniecība 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

Kérjük, olvassa el a használati útmutatót (lásd később).

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ KwikPen előretöltött injekciós toll

100 egység/ml



### **KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL AZ ALÁBBI HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT**

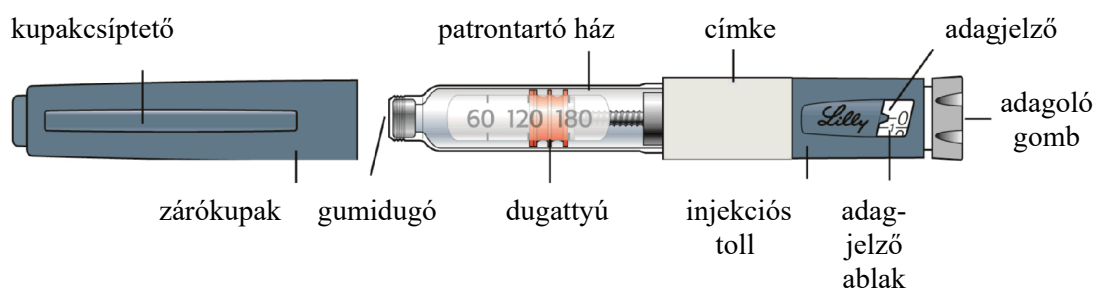
Az inzulinja használata előtt, illetve mielőtt egy újabb KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségsügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

A KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) inzulint tartalmaz. Egy injekciós tollal többszöri adagot tud beadni magának. Az injekciós toll 1 egységenként állítható. Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.** A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 300 egységet elhasználta az injekciós tollból.

**Ne használja másokkal közösen az injekciós tollat, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Megfertőzhet másokat, illetve elkaphat másoktól valamilyen fertőző betegséget.**

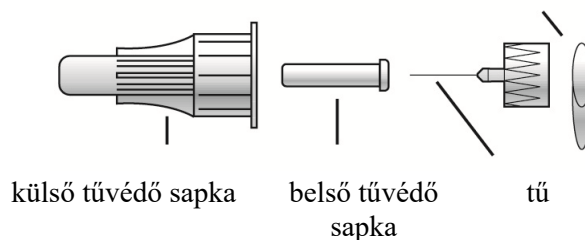
Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítsége nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### A KwikPen részei





**Az injekciós toll tűjének részei**  
(A csomagolás tűket nem tartalmaz)  
papírfül



**Hogyan lehet felismerni a KwikPen típusát:**

	<b>Humalog</b>	<b>Humalog Mix25</b>	<b>Humalog Mix50</b>
	oldat	szuszpenzió (opálos inzulin)	szuszpenzió (opálos inzulin)
Toll színe	kék	kék	kék
Adagológomb:	 burgundivörös	 sárga	 piros
Címke:	fehér, burgundivörös sávval	fehér, sárga sávval	fehér, piros sávval

**Az injekció beadásához szükséges eszközök:**

- az Ön inzulinját tartalmazó KwikPen
- a KwikPen-nel kompatibilis tű (BD [Becton, Dickinson and Company] cég által gyártott, injekciós tollhoz való tű ajánlott)
- vatta

A csomagolás nem tartalmazza a tűket és a vattát.

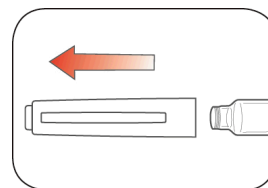
**Az injekciós toll előkészítése**

- Mosson kezet szappannal és vízzel!
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne használja** az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejárati időn túl. Az injekciós tű használatának megkezdése után a betegtájékoztatóban feltüntetett lejárati időtartam elteltével dobja ki az injekciós tollat.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések vagy a tű elzáródásának kialakulását.

---

### 1. lépés:

- Húzza le egyenesen a zárókupakot.
  - **Ne távolítsa el a címkét az injekciós tollról!**
- Törölje át a gumidugót vattával.

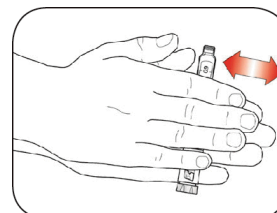


---

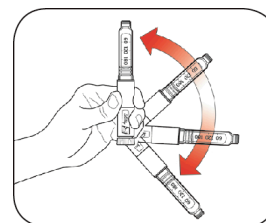
### 2. lépés:

**(Csak az opálos HUMALOG inzulín szuszpenziós készítmények esetében)**

- Az injekciós tollat finoman görgesse 10 szer,  
ÉS
- fordítsa az injekciós tollat fel-le 10-szer.



A szuszpenzió **felkeverése fontos** ahhoz, hogy a megfelelő adagot adja be magának. Az inzulinnak egyenletesen elkevertnek kell látszania.



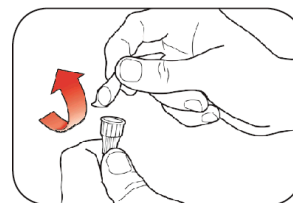
### 3. lépés:

- Ellenőrizze az inzulín megjelenését.
  - A HUMALOG oldatnak színtelennek és átlátszónak kell lennie. Ne használja, ha zavaros, elszíneződött, részecskéket vagy csomókat tartalmaz.
  - A HUMALOG szuszpenziós készítménynek – opálos inzulínok – felkeverés után fehérnek kell lennie. **Ne** használja, ha tiszta, illetve ha csomókat vagy részecskéket tartalmaz.

---

### 4. lépés:

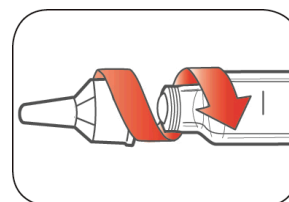
- Válasszon ki egy új tűt.
- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.



---

### 5. lépés:

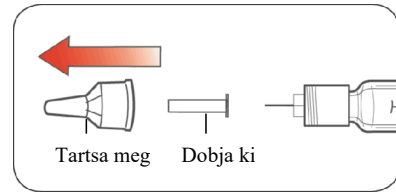
- A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.



---

### 6. lépés:

- Vegye le a külső tűvédő sapkát. **Ne dobja ki.**
- Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.



---

### Az injekciós toll légtelenítése

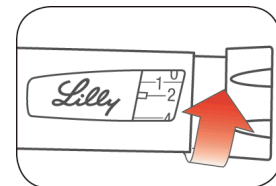
#### Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet. Ezzel biztosíthatja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekciózás előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

---

### 7. lépés:

- Az injekciós toll légtelenítéséhez állítson be 2 egységet az adagológomb elfordításával.



---

### 8. lépés:

- Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjjaival, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.



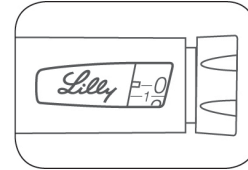
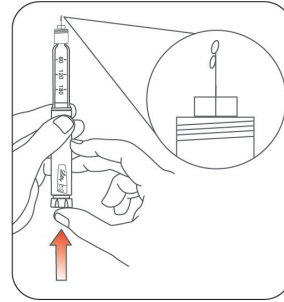
## 9. lépés:

- Továbbra is tartsa az injekciós tollat tővel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és lassan számoljon 5-ig.

A tű végén inzulinnak kell megjelennie.

- Ha **nem** jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a légtelenítés lépéseit legfeljebb még 4 alkalommal.
- Ha **továbbra sem** jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.



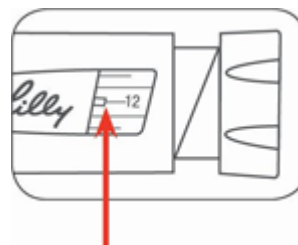
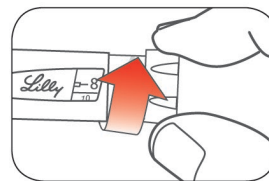
---

### Az adag beállítása

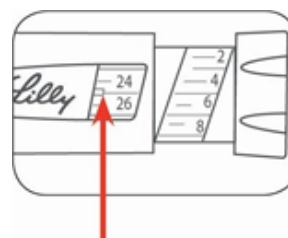
- Egy injekcióval 1 - 60 egységet adhat be magának.
  - Ha az adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
    - Ha segítségre van szüksége a beadandó adag felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.
    - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.
-

### 10. lépés:

- Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.
  - Az injekciós toll 1 egységenként állítható.
  - Az adagológomb kattán, amikor elfordítja.
  - **NE** a kattánások számolása alapján állítsa be az adagját, mert helytelen adagot állíthat be.
  - Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
  - A tárcsára a páros számok vannak nyomtatva.
  - Az 1-es szám után a páratlan számok vonalként vannak jelölve.
- **Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be**



(Példa: 12 egység látható az adagjelző ablakban)



(Példa: 25 egység látható az adagjelző ablakban)

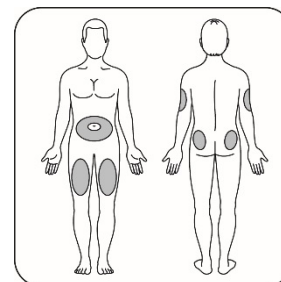
- 
- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
  - Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor
    - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot, **vagy**
    - egy új tollal adja be a teljes adagot.
  - Az injekciós tollban maradhat egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának, ez normális jelenség.

### Az injekció beadása

- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne** próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.

### 11. lépés:

- Válassza ki az injekció beadási helyét.  
Az inzulint a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia.
- Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni az injekció helyét beadás előtt.

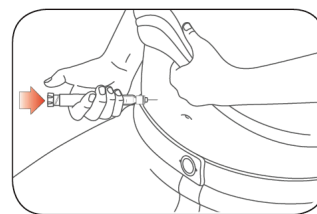


## 12. lépés:

- Szúrja be a tűt a bőre alá.
- Nyomja be teljesen az adagológombot.
- Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt.

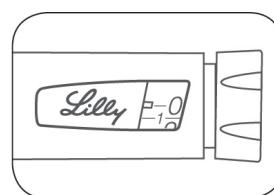


**Ne** az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **NEM** fogja megkapni inzulinadagját az adagológomb elfordításával.



## 13. lépés:

- Húzza ki a tűt a bőrből.
  - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulín. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban.
  - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot.
  - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, ne állítsa be újra az adagot. Szúrja be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekciózást.
  - Ha **még mindig** úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, **ne kezdje újra vagy ne ismétlje meg az injekció beadását**. Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően.
  - Ha a teljes adagjához Önnek két injekcióra van szüksége, ne feledje el beadni a második injekciót.



A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul.

Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció beadásának helyére. **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét!



folyadéktól, melegtől és fénytől védve tárolja.

- A betegtájékoztatóban szereplő felhasználhatósági időtartam leteltével dobja ki a használatban lévő injekciós tollat, akkor is, ha még tartalmaz inzulint.

### **Általános információk az injekciós toll biztonságos és hatékony használatáról**

- **Az injekciós toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandók!**
- **Ne használja az injekciós tollat, ha úgy tűnik, bármelyik része eltört vagy megsérült.**
- Mindig legyen Önnél egy másik injekciós toll is, ha a toll elveszne vagy megsérülne.

### **Hibaelhárítás**

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
  - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
  - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
  - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Dobja ki a tollat, és bontson ki egy újat. A tűk beszerzéséhez orvosi vényre lehet szüksége.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a KwikPen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviselőjével.

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:



## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

lispro inzulin

**Minden KwikPen 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.**

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog 200 egység/ml KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog 200 egység/ml KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog 200 egység/ml KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Humalog 200 egység/ml KwikPen-t cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert a lispro inzulint kissé módosították az emberi inzulinhoz képest. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog a saját inzulin pótlására szolgál, és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Humalog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog 200 egység/ml KwikPen mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint.

A Humalog 200 egység/ml KwikPen-t olyan cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére kell fenntartani, akiknek a napi gyors hatású inzulin adagjuk meghaladja a 20 egységet.

A Humalog 200 egység/ml KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (600 egység, 200 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egnél több injekciót kell beadnia.**

## 2. Tudnivalók a Humalog 200 egység/ml KwikPen alkalmazása előtt

### NE alkalmazza a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t:

- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott” bekezdést).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előre töltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- **A Humalog 200 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítményt (a KwikPen-t) KIZÁRÓLAG ezzel az előretöltött injekciós tollal lehet beadni. Ne szívja fel a lispro inzulint fecskendőbe a Humalog 200 egység/ml KwikPen-ből.** Az inzulinos fecskendő jelölései nem mutatják helyesen az adagot. Ez súlyos túladagolást eredményezhet, ami az alacsony vércukorszint miatt életveszélyes lehet az Ön számára. Ne tegye az inzulint a Humalog 200 egység/ml KwikPen-ből semmilyen más inzulinadagoló eszközbe, például inzulin infúziós pumpába.
- **NE keverje össze a Humalog 200 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítményt (a KwikPen-t) semmilyen más típusú inzulinnal vagy gyógyszerrel.** A Humalog 200 egység/ml oldatos injekciót nem szabad hígítani.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató a 4. pontban felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítsége nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

## **Egyéb gyógyszerek és a Humalog 200 egység/ml KwikPen**

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert (pl. metformint, akarbózt, szulfonilurea készítményt, pioglitazont, empagliflozint, DPP-4-gátlókat, mint pl. szitagliptin vagy szaxagliptin),
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- szomatosztatin analógokat (mint az oktreatid, melyet egy ritka betegségben alkalmaznak, amikor túl sok növekedési hormont termel a szervezet),
- béta<sub>2</sub> serkentő szert mint az asztma kezelésére használt szalbutamol vagy terbutalin vagy a koraszülés leállítására használt ritodrin
- béta-blokkolót (magas vérnyomás kezelésére használják), vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazolt (peteérésre ható gyógyszer),
- bizonyos angiotenzin konvertáló (ACE) -gátlókat, melyeket bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére használnak (pl. kaptopril, enalapril) és
- bizonyos olyan gyógyszereket szed, melyeket a magas vérnyomás, a cukorbetegség következtében kialakult vesekárosodás, és bizonyos szívproblémák kezelésére alkalmaznak (angiotenzin-II-receptor-blokkolókat).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot is).

### **A Humalog egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes vagy gyermeket szeretne vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog 200 egység/ml KwikPen nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

A Humalog 200 egység/ml KwikPen azon betegnek javasolt, akiknek a napi gyors hatású inzulin szükségletük meghaladja a 20 egységet.

**Ne szívja fel a lispro inzulint fecskendőbe a Humalog 200 egység/ml KwikPen-ből. Az inzulinos fecskendő jelölései nem mutatják helyesen az adagot. Ez súlyos túladagolást eredményezhet, ami az alacsony vércukor szint miatt életveszélyes lehet az Ön számára.**

Ne használja a Humalog 200 egység/ml KwikPen, oldatos injekciót inzulin infúziós pumpában.

### Adagolás

- A Humalog-ot általában az étkezés előtt 15 perccel kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog-ot a bőr alá (szubkután) kell beadni.

### A Humalog 200 egység/ml KwikPen előkészítése

- A Humalog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

### A KwikPen előkészítése (lásd a használati útmutatóban)

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)
- A KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

### A Humalog beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tomport vagy hasfalat, a Humalog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.
- Ne adja be a Humalog 200 egység/ml KwikPen, oldatos injekciót közvetlenül vénba (intravénásan).

### Az injekció beadása után

- Az injekció beadását követően vegye le a tűt a KwikPen-ről a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad a Humalog, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

### További injekciók

- Használjon új tűt a KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha a KwikPen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban.
- Ha a KwikPen kiürült, ne használja újra. Gondosan semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.

### **Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukor szintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog-ot**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukor szintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, folyadékvesztést (kiszáradást), tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont Lehetséges mellékhatások).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha a KwikPen elveszne, illetve megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos allergiás reakció ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon orvoshoz.

Helyi allergia előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre

fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviisszatartás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

### **Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkohol és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet (lásd 2.pont).

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, mint pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

### **Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozhat:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

## **Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## **5. Hogyan kell a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog **200 egység/ml** KwikPen-t hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő Humalog **200 egység/ml** KwikPen-t szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő KwikPen-t hűtőszekrényben. A KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció?**

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 200 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Az előretöltött injekciós toll (3 ml) 600 egység lispro inzulint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: metakrezol, glicerin, trometamol, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### **Milyen a Humalog 200 egység/ml KwikPen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Humalog **200 egység/ml** KwikPen, oldatos injekció steril, tiszta, színtelen, vizes oldat, 200 egységet tartalmaz milliliterenként (200 egység/ml), és mindegyik Humalog **200 egység/ml** KwikPen 600 egységet tartalmaz (3 ml). A Humalog **200 egység/ml** KwikPen 1×, 2×, 5× előretöltött injekciós tollként vagy 2× 5 gyűjtőcsomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba. A patront egyszerűen beépítették a KwikPen-be. Amikor az előretöltött injekciós toll kiürül, nem lehet újra használni.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **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 Pārštāvnieceība 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, olvassa el a használati útmutatót (lásd később).

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**  
**Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban**  
lispro inzulin



**KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT**



A Humalog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció használata előtt, illetve mielőtt egy újabb Humalog 200 egység/ml KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

A Humalog200 egység/ml KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (600 egység, 200 egység/ml) lispro inzulin oldatos injekciót tartalmaz. Egy injekciós tollal többszöri adagot tud beadni magának. Az injekciós toll 1 egységenként állítható. Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.** A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 600 egységet elhasználta az injekciós tollból.

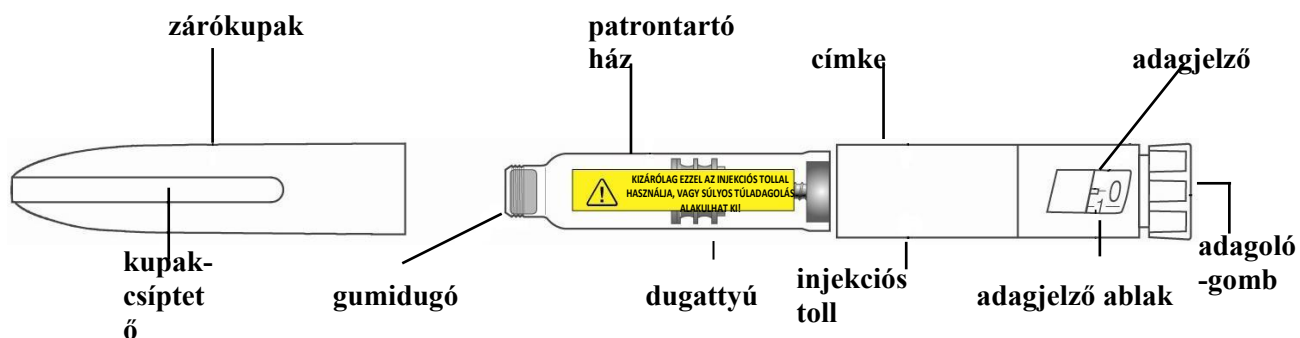
**Ez az injekciós toll úgy lett kialakítva, hogy nagyobb adagot tudjon beadni magának, mint az esetleg korábban használt, más injekciós tollakkal. Állítsa be a szokásos adagját a kezelőorvosa utasításának megfelelően.**

**A Humalog KwikPen kétféle hatáserősségben (100 egység/ml és 200 egység/ml) érhető el. A Humalog 200 egység/ml-t KIZÁRÓLAG az injekciós tollával adja be. NE tegye az inzulint az injekciós tollából más inzulinadagoló eszközbe. A fecskendők és az inzulin pumpák nem adagolják megfelelően a 200 egység/ml inzulint. Ez súlyos túladagolást eredményezhet, ami az alacsony vércukorszint miatt életveszélyes lehet az Ön számára.**

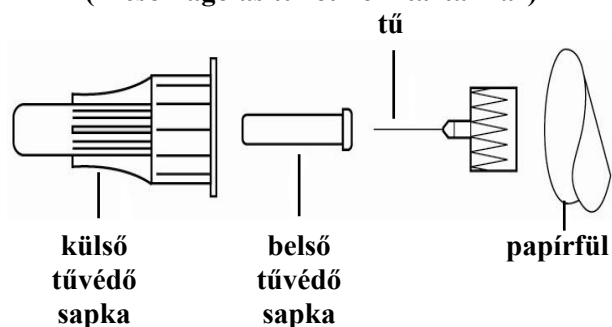
**Ne használja másokkal közösen az injekciós tollat, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Megfertőzhet másokat, illetve elkaphat másoktól valamilyen fertőző betegséget.**

Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével, akit kiképeztek a toll használatára.

## A KwikPen részei



### Az injekciós toll tűjének részei (A csomagolás tűket nem tartalmaz)



### Adagológomb burgundivörös zárógyűrűvel



### Hogyan lehet felismerni a Humalog 200 egység/ml KwikPen-t:

- A toll színe: sötétszürke
- Adagológomb: sötétszürke, a végén burgundivörös zárógyűrűvel
- Címkék: burgundivörös, „200 egység/ml” sárga szövegdobozban sárga figyelmeztetés a patrontartó házon

### Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- Humalog 200 egység/ml KwikPen
- a KwikPen-nel kompatibilis tű (BD [Becton, Dickinson and Company] cég által gyártott, injekciós tollhoz való tű ajánlott)
- vatta

A csomagolás nem tartalmazza a tűket és a vattát.

### Az injekciós toll előkészítése

- Mosson kezet szappannal és vízzel!
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne** használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejáratási időn túl vagy az injekciós toll első használatát követően 28 napon túl.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását.

---

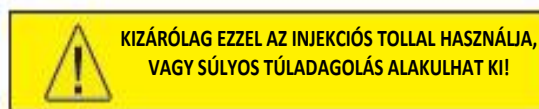
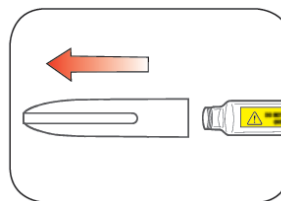
### 1. lépés:

Húzza le egyenesen a zárókupakot.

- **Ne** távolítsa el a címkét az injekciós tollról!

Törölje át a gumidugót vattával.

A Humalog 200 egység/ml oldatos injekciónak tisztának és színtelennek kell lennie. **Ne** használja fel, ha zavaros, elszíneződött, részecskék vagy csomók vannak benne.

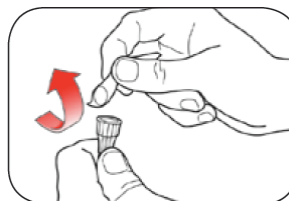


---

### 2. lépés:

Válasszon ki egy új tűt.

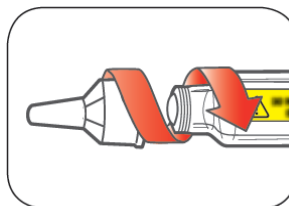
Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.



---

### 3. lépés:

- A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.

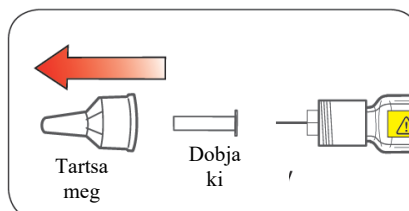


---

### 4. lépés:

Vegye le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja ki.

Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.



## Az injekciós toll légtelenítése

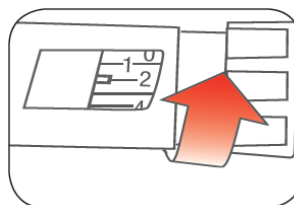
**Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.**

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet. Ezzel biztosíthatja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha nem végzi el a légtelenítést minden injekció előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

---

### 5. lépés:

Az injekciós toll légtelenítéséhez **állítson be 2 egységet** az adagológomb elfordításával.



---

### 6. lépés:

Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.



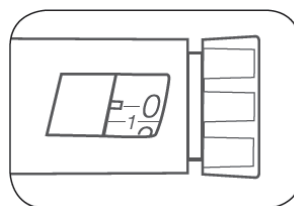
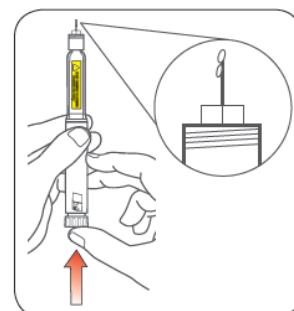
---

### 7. lépés:

Továbbra is tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**.

- A tű végén inzulinnak kell megjelennie.
  - Ha **nem** jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a légtelenítés lépéseit legfeljebb még 8 alkalommal.
  - Ha **továbbra sem** jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.



---

## Az adag beállítása

**Az injekciós toll úgy készült, hogy az adagjelző ablakban látható adagot adja be. Állítsa be a szokásos adagját a kezelőorvosa utasításának megfelelően.**

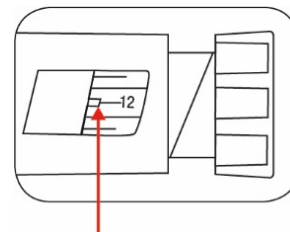
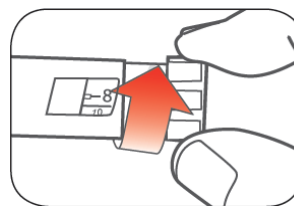
- Egy injekcióval 1 - 60 egységet adhat be magának.
- Ha az adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
  - Ha segítségre van szüksége a beadandó adag felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.
  - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

## 8. lépés:

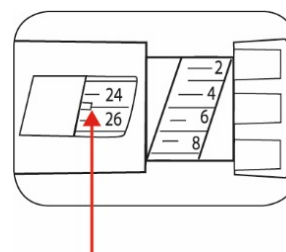
Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.

- Az injekciós toll 1 egységenként állítható.
- Az adagológomb kattan, amikor elfordítja.
- NE a kattánások számolása alapján állítsa be az adagját, mert helytelen adagot állíthat be.
- Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
- A tárcsára a **páros** számok vannak nyomtatva
- Az 1-es szám után a **páratlan** számok vonalként vannak jelölve.

**Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**



(Példa: 12 egység látható az adagjelző ablakban)



(Példa: 25 egység látható az adagjelző ablakban)

- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor
  - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot, **vagy**
  - egy új tollal adja be a teljes adagot.

## Az injekció beadása

- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne** próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.

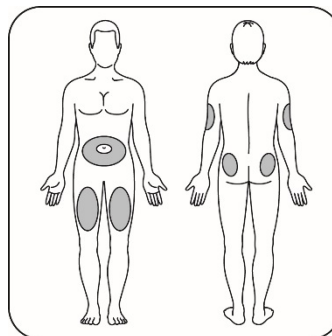
---

### 9 lépés:

Válassza ki az injekció beadási helyét.

A Humalog 200 egység/ml oldatos injekciót a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia.

Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni a beadás előtt.



---

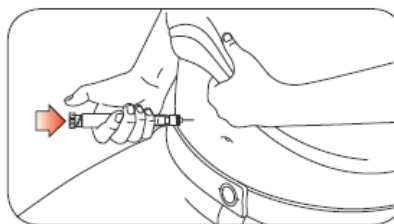
### 10. lépés:

Szúrja be a tűt a bőre alá.

Nyomja be teljesen az adagológombot.



Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt.



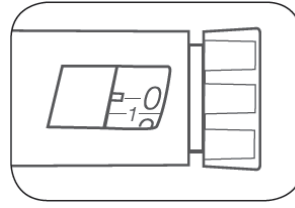
Ne az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **NEM** fogja megkapni inzulinadagját az adagológomb elfordításával.

---

## 11. lépés:

Húzza ki a tűt a bőrből.

- A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulin. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban.
- Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot.
- Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, ne állítsa be újra az adagot. Szúrja be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekciózást.
- Ha **még mindig** úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, **ne kezdje újra vagy ne ismétlje meg az injekció beadását**. Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően.



A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul.

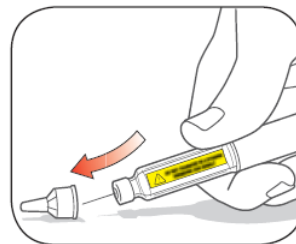
Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció helyére. **Ne dörzsölje az injekció helyét!**

---

## Az injekció beadása után

## 12. lépés:

Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.

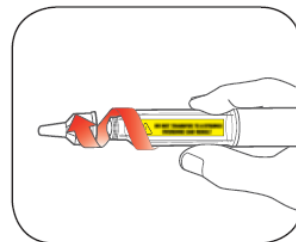


---

## 13. lépés:

Csavarja le a tűt a (külső) tűvédő sapkával együtt, és dobja ki az alább leírtak szerint (lásd **Az injekciós tollak és tűk eldobása** című pontot).

Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivárogon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.

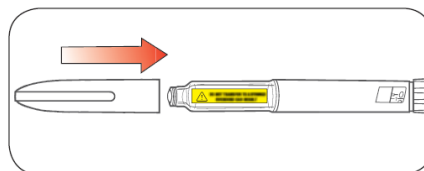




---

## 14. lépés:

Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelző ablakkal egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.



---

### Az injekciós tollak és tűk kidobása

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. Ne dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- **Ne** dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő kidobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az intézeti szabályzatokat.

### Az injekciós toll tárolása

#### Nem használt injekciós toll

- Használatba vételt megelőzően az injekciós tollakat hűtőszekrényben, 2 °C – 8 °C-on tárolja.
- **Ne** fagyassza le a Humalog 200 egység/ml oldatos injekciót. **Ne** használja fel, ha az korábban megfagyott.
- A még nem használt injekciós tollak a címkén található lejáratási időn belül felhasználhatóak, amennyiben hűtőszekrényben tárolták.

#### Használatban lévő injekciós toll

- A használatban lévő tollat szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), portól, ételtől és folyadéktól, melegtől és fénytől védve tárolja.
- 28 nap elteltével dobja ki a használatban lévő tollat, akkor is, ha még tartalmaz inzulint.

### Általános információk az injekciós toll biztonságos és hatékony használatáról

- **Az injekciós toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandóak!**
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha úgy tűnik, bármelyik része eltört vagy megsérült.
- Mindig legyen Önnél egy másik injekciós toll is, ha a toll elveszne vagy megsérülne.

### Hibaelhárítás

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
  - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
  - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
  - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Dobja ki a tollat, és bontson ki egy újat. A tűk beszerzéséhez orvosi vényre lehet szüksége.
- **Ne tegye az inzulint az injekciós tollból fecskendőbe vagy inzulin pumpába. Ez súlyos túlادagoláshoz vezethet.**

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Humalog 200 egység/ml KwikPen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviselőjével

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

#### lispro inzulin

Minden Junior KwikPen 0,5 - 30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Junior KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Junior KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Junior KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Junior KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Junior KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Humalog Junior KwikPen-t cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert a lispro inzulint kissé módosították az emberi inzulinhoz képest. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog a saját inzulin pótlására szolgál, és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Humalog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint.

A Humalog alkalmas felnőttek és gyermekek kezelésére.

A Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen fél (0,5) egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 0,5 - 30 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 30 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**

## 2. Tudnivalók a Humalog Junior KwikPen alkalmazása előtt

### NE alkalmazza a Humalog Junior KwikPen-t:

- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott” bekezdést).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előretöltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen-t kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- **NE keverje össze a Humalog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítményt (a Junior KwikPen-t) semmilyen más típusú inzulinnal vagy gyógyszerrel.**
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató a 4. pontban felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítsége nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Junior KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Egyéb gyógyszerek és a Humalog Junior KwikPen

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert (pl. metformint, akarbózt, szulfonilurea készítményt, pioglitazont, empagliflozint, DPP-4-gátlókat, mint pl. szitagliptin vagy szaxagliptin),
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,

- szomatosztatin analógokat (mint az oktreotid, melyet egy ritka betegségben alkalmaznak, amikor túl sok növekedési hormon termel a szervezet),
- béta<sub>2</sub> serkentő szert, mint az asztma kezelésére használt szalbutamol vagy terbutalin vagy a koraszülés leállítására használt ritodrin
- béta-blokkolót (magas vérnyomás kezelésére használják), vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- bizonyos angiotenzin konvertáló (ACE) -gátlókat, melyeket bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére használnak (pl. kaptopril, enalapril) és
- bizonyos olyan gyógyszereket szed, melyeket a magas vérnyomás, a cukorbetegség következtében kialakult vesekárosodás, és bizonyos szívproblémák kezelésére alkalmaznak (angiotenzin-II-receptor-blokkolókat).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot is).

#### **A Humalog egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhes vagy gyermeket szeretne vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépjárművet vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

#### **A Humalog Junior KwikPen nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Junior KwikPen-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

#### **Adagolás**

- Az injekciós toll adagjelző ablakában a fél (0,5) egységek is megjelennek. A fél (0,5) egységeket a számok közti vonalak jelzik.
- Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- A Humalog-ot általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.

- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog KwikPen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadnia az inzulin adagját.

#### **A Humalog Junior KwikPen előkészítése**

- A Humalog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

#### **A Junior KwikPen előkészítése (lásd a használati útmutatóban)**

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)
- A Junior KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a Junior KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

#### **A Humalog beadása**

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrt az utasítás szerint. Adja be az injekciót a bőr alá az utasításnak megfelelően. Ne adja be az injekciót közvetlenül vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az injekciót adja legalább 1 cm-re az előzőtől és váltogassa az injekció helyét kezelőorvosa utasítása szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tomport vagy hasfalat, a Humalog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.
- Ne adja a Humalog-ot vénába. Adja be a Humalog-ot kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint. Csak a kezelőorvos adhatja a Humalog-ot vénába bizonyos körülmények között, pl. műtét, betegség vagy túl magas vércukorszint esetén.

#### **Az injekció beadása után**

- Az injekció beadását követően vegye le a tűt a Junior KwikPen-ről a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad az inzulin, nem szivárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

#### **További injekciók**

- Használjon új tűt a Junior KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha a Junior KwikPen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban. A patronon levő beosztás jelzi, hogy hány egység maradt az injekciós tollban.
- Ha a Junior KwikPen kiürült, ne használja újra. Gondosan semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.

#### **A Humalog használata inzulin pumpával**

- A KwikPen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Ne használja az injekciós tollat más módon a Humalog beadására. A Humalog 100 egység/ml más gyógyszerformái is rendelkezésre állnak, amennyiben erre szükség van. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy ez vonatkozik-e Önre.

### **Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog-ot**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, folyadékvesztést (kiszáradást), tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont Lehetséges mellékhatások).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha a Junior KwikPen elveszne, illetve megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelenkeznek.

A súlyos allergiás reakció ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomásesés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon orvoshoz.

Helyi allergia előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatarlás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

#### **Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkohol és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet (lásd 2.pont).

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, mint pl. a gépjárművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

#### **Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozhat:

- álmoság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

#### **Betegség**

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hányás esetén, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.



## 5. Hogyan kell a Humalog Junior KwikPen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Junior KwikPen-t hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le!

A használatban lévő Humalog Junior KwikPen-t szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja, és 28 nap után dobja ki, **még akkor is, ha az oldat egy része megmaradt**. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő Junior KwikPen-t hűtőszekrényben. A Junior KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 100 egység (E) lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Az előretöltött injekciós toll (3 ml) 300 egység (E) lispro inzulint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: metakrezol, glicerin, nátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### Milyen a Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció steril, tiszta, színtelen, vizes oldat, 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml), és mindegyik Humalog Junior KwikPen 300 egységet tartalmaz (3 ml). A Humalog Junior KwikPen 1 db, 5 db előretöltött injekciós tollként vagy 2 × 5 db gyűjtőcsomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba. A patront egyszerűen beépítették a Junior KwikPen-be. Amikor az előretöltött injekciós toll kiürül, nem lehet újra használni. A Junior KwikPen kék színű. Az adagológomb kék színű, domború barázdával. A címke fehér színű, narancssárga sávval és narancssárga-sárga, burgundivörös színű gyűrűvel. Minden Junior KwikPen 0,5 - 30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, olvassa el a használati útmutatót (lásd később).

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Használati útmutató

### Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin



#### **KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT**

A Humalog Junior KwikPen használata előtt, illetve minden alkalommal, mielőtt egy újabb Humalog Junior KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

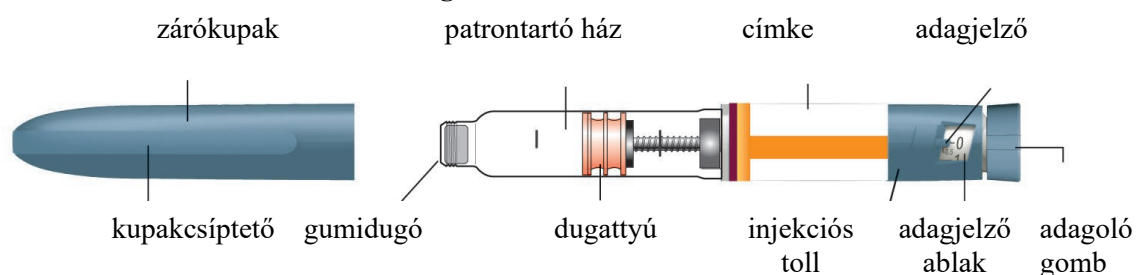
A Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulin oldatos injekciót tartalmaz. Egy injekciós toll többszöri adagot tartalmaz.

- Kezelőorvosa elmondja Önnek, hány egység a beadandó inzulin adag, illetve hogyan adja be magának az Önnek felírt inzulin adagot.
- Az injekciós toll fél (0,5) egységenként állítható. Egy injekciózással 0,5 - 30 egységet adhat be magának.
- Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- Ha az előírt adagja nagyobb 30 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
- A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 300 egységet elhasználta az injekciós tollból.

**Ne használja másokkal közösen az injekciós tollat, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Megfertőzhet másokat, illetve elkaphat másoktól valamilyen fertőző betegséget.**

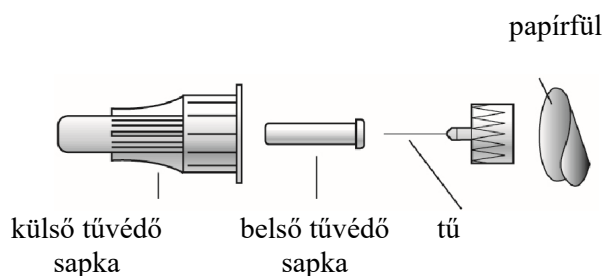
Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

#### Humalog Junior KwikPen részei



## Az injekciós toll tűjének részei (A csomagolás tűket nem tartalmaz)

**Adagológomb**  
**Kék, az oldalán és a végén domború barázdával**



### Hogyan lehet felismerni HUMALOG Junior KwikPen-t?

- A toll színe: kék
- Adagológomb: kék, az oldalán és a végén domború barázdával
- Címkék: fehér, narancssárga sávval és narancssárga-sárga, illetve burgundivörös színű gyűrűvel

### Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- Humalog Junior KwikPen
- a KwikPen-nel kompatibilis tű (BD [Becton, Dickinson and Company] cég által gyártott, injekciós tollhoz való tű ajánlott)
- vatta

A csomagolás nem tartalmazza a tűket és a vattát.

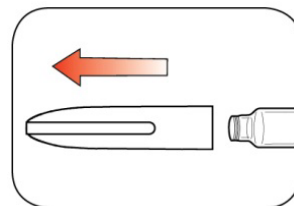
### Az injekciós toll előkészítése

- Mosson kezet szappannal és vízzel!
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- Ne használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejárati időn túl vagy az injekciós toll első használatát követően 28 napon túl.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását.

#### 1. lépés:

- Húzza le egyenesen a zárókupakot.
  - Ne távolítsa el a címkét az injekciós tollról.
- Törölje át a gumidugót vattával.

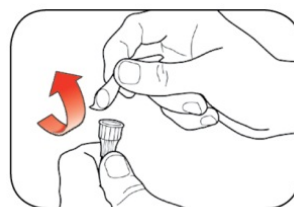
A Humalog-nak tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel, ha zavaros, elszíneződött, részecskék vagy csomók vannak benne.



---

**2. lépés:**

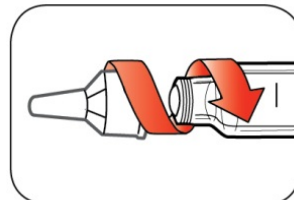
- Válasszon ki egy új tűt.
- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.



---

**3. lépés:**

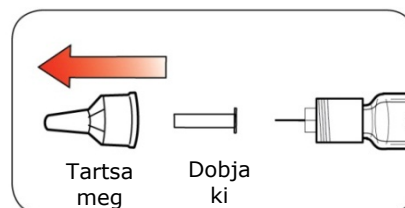
- A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.



---

**4. lépés:**

- Vegye le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja ki.
- Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.



### Az injekciós toll légtelenítése

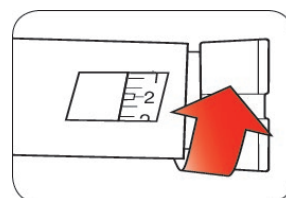
#### Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet. Fontos, hogy légtelenítse az injekciós tollat, hogy az megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekció előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

---

**5. lépés:**

- Az injekciós toll légtelenítéséhez állítson be 2 egységet az adagológomb elfordításával.



---

**6. lépés:**

- Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.



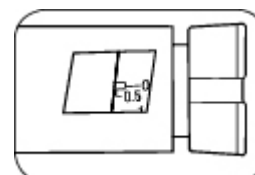
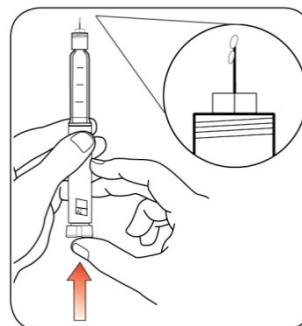
### 7. lépés:

- Továbbra is tartsa az injekciós tollat tővel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**.

A tű végén inzulinnak kell megjelennie.

- Ha **nem** jelenik meg inzulín, akkor ismételje meg a légtelenítés lépéseit legfeljebb még 4 alkalommal.
- Ha **továbbra sem** jelenik meg inzulín, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.



### Az adag beállítása

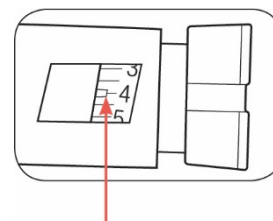
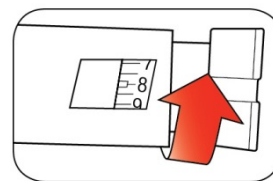
- Egy injekcióval fél (0,5) - 30 egységet adhat be magának.

**Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**

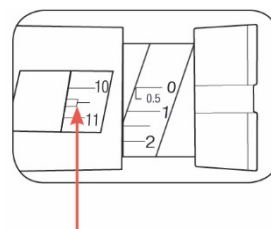
- Ha az adagja nagyobb 30 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
  - Beszélje meg kezelőorvosával, hogyan adja be az adagját.
  - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.
  - Ha **rendszerint** 30 egységnél többre van szüksége, kérdezze meg kezelőorvosától, hogy egy másik Humalog KwikPen nem lenne-e alkalmasabb az Ön számára.

## 8. lépés:

- Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.
  - Az injekciós toll fél (0,5) egységenként állítható.
  - Az adagológomb kattán, amikor elfordítja.
  - **NE** a kattánások számolása alapján állítsa be az adagját, mert helytelen adagot állíthat be.
  - Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
  - A tárcsára **egész egységeket jelölő** számok vannak nyomtatva.
  - A **fél egységek** a számok között vonalként vannak jelölve.
- **Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**



Példa: 4 egység látható az adagjelző ablakban



Példa: 10 és ½ (10,5) egység látható az adagjelző ablakban

- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor:
  - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot, **vagy**
  - egy új tollal adja be a teljes adagot.
- Az injekciós tollban maradhat egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának, ez normális jelenség

### Az injekció beadása

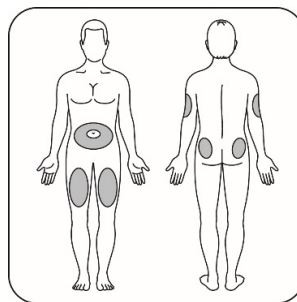
- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne** próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.



---

### 9 lépés:

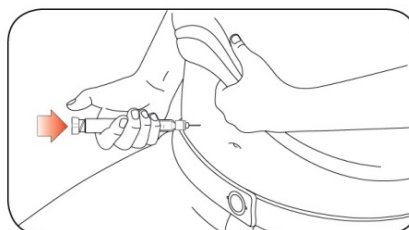
- Válassza ki az injekció beadási helyét.  
Humalog-ot a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia.
- Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni a beadás előtt.



---

### 10. lépés:

- Szúrja be a tűt a bőre alá.
- Nyomja be teljesen az adagológombot.
- Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt.

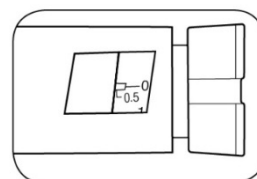


**Ne** az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **NEM** fogja megkapni inzulindagját az adagológomb elfordításával.

---

### 11. lépés:

- Húzza ki a tűt a bőrből.
  - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulin. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban
  - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot.
  - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, akkor nem kapta meg a teljes adagot. **Ne állítsa be újra az adagot.** Szúrja be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekcióját.
  - Ha **még mindig** úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, **ne kezdje újra vagy ne ismétlje meg az injekció beadását.** Ellenőrizze a vércukorszintjét és további utasításért lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.



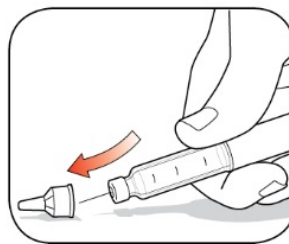
A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul.

Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció helyére. **Ne** dörzsölje az injekció helyét!

## Az injekció beadása után

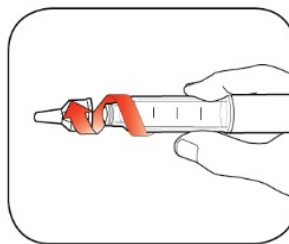
### 12. lépés:

- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.



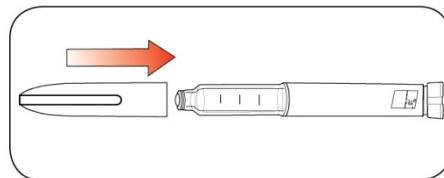
### 13. lépés:

- Csavarja le a tűt a (külső) tűvédő sapkával együtt, és dobja ki az alább leírtak szerint (lásd **Az injekciós tollak és tűk eldobása** című pontot).
- Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivároгjon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.



### 14. lépés:

- Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelző ablakkal egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.



## Az injekciós tollak és tűk kidobása

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. **Ne** dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- **Ne** dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tügyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő kidobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az intézeti szabályzatokat.

## Az injekciós toll tárolása

### Nem használt injekciós toll

- Használatba vételt megelőzően az injekciós tollakat hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C-on) tárolja.
- **Ne** fagyassza le a Humalog-ot. **Ne** használja fel, ha az korábban megfagyott.
- A még nem használt injekciós tollak a címkén található lejáratási időn belül felhasználhatóak, amennyiben hűtőszekrényben tárolták.

### Használatban lévő injekciós toll

- A használatban lévő tollat szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), portól, ételtől és folyadéktól, melegtől és fénytől védve tárolja.
- 28 nap elteltével dobja ki a használatban lévő tollat, akkor is, ha még tartalmaz inzulint.

## Általános információk az injekciós toll biztonságos és hatékony használatáról

- **Az injekciós toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandóak!**
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha úgy tűnik, bármelyik része eltört vagy megsérült.

- Mindig legyen Önnél egy másik injekciós toll is, ha a toll elveszne vagy megsérülne.

### **Hibaelhárítás**

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
  - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
  - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
  - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Dobja ki a tollat, és bontson ki egy újat. A tűk beszerzéséhez orvosi vényre lehet szüksége.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Humalog 100 egység/ml Junior KwikPen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviselőjével.

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

#### lispro inzulin

**Minden Tempo Pen 1 – 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.**

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Tempo Pen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Humalog Tempo Pen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Tempo Pen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Humalog Tempo Pen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Humalog Tempo Pen és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Humalog Tempo Pen-t cukorbetegség kezelésére használják. A Humalog hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították. A lispro inzulin nagyon hasonló az emberi inzulinhoz, mely a hasnyálmirigy által termelt hormon.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Humalog a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Humalog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Humalog Tempo Pen mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegtájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint.

A Humalog alkalmas felnőttek és gyermekek kezelésére.

A Tempo Pen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy Tempo Pen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A Tempo Pen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 – 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**

## 2. Tudnivalók a Humalog Tempo Pen alkalmazása előtt

### NE alkalmazza a Humalog Tempo Pen-t:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegtájékoztató és későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előretöltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Humalog 100 egység/ml Tempo Pen-t kapta, amit orvosa felírt Önnek.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a betegtájékoztató 4. pontja felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval.
  - Volt mostanában beteg?
  - Van vese- vagy májbetegsége?
  - Több testgyakorlást végez, mint korábban?
- Alkohol fogyasztása is módosíthatja az inzulinszükségletet.
- Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a diabetológiai szakápolóval, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.
- A Tempo Pen mágneset tartalmaz. Ha Önnek orvostechnikai eszköz van beültetve a szervezetébe, ilyen például a szívritmus-szabályozó, előfordulhat, hogy nem működik megfelelően, ha túl közel tartja a Tempo Pen-t. A mágneses mező körülbelül 1,5 cm-re terjed ki.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Humalog Tempo Pen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

### Egyéb gyógyszerek és a Humalog Tempo Pen

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,

- oktreotidot,
- béta<sub>2</sub> serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamol vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánt (monoamin-oxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazolt,
- bizonyos angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

### **A Humalog egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció képessége és reakcióideje. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek teheti ki (pl. gépkocsivezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépkocsit vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

### **A Humalog Tempo Pen nátriumtartalma**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Humalog Tempo Pen-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

### **Adagolás**

- Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- A Humalog-ot általában az étkezés előtt 15 perccel kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Humalog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Humalog Tempo Pen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadnia az inzulin adagját.

## A Humalog Tempo Pen előkészítése

- A Humalog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

## Előkészülés a Tempo Pen használatára (lásd a használati útmutatóban)

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)
- A Tempo Pen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a Tempo Pen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

## A Humalog beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tompot vagy hasfalat, a Humalog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.
- Ne adja a Humalog-ot vénába. Adja be a Humalog-ot kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint. Csak a kezelőorvos adhatja a Humalog-ot vénába bizonyos körülmények között, pl. műtét, betegség vagy túl magas vércukorszint esetén.

## Az injekció beadása után

- Az injekció beadását követően vegye le a tűt a Tempo Pen-ről a külső tűvédő kupak segítségével. Így steril marad a Humalog, nem szivárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszinjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

## További injekciók

- Használjon új tűt a Tempo Pen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha a Tempo Pen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban. A patronon levő beosztás jelzi, hogy hány egység maradt az injekciós tollban.
- NE keverje össze a Humalog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítményt semmilyen más típusú inzulinnal vagy gyógyszerrel.
- Ha a Tempo Pen kiürült, ne használja újra. Gondosan semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.

## Tempo Smart Button

A Tempo Pen-t úgy tervezték, hogy azt együtt lehessen működtetni a Tempo Smart Button nevű eszközzel. A Tempo Smart Button egy, a Tempo Pen-hez használható opcionális eszköz, amelynek segítségével adagolással kapcsolatos információkat küldhet egy mobilapplikációnak. A Tempo Pen attól függetlenül használható, hogy van-e csatlakoztatva hozzá Tempo Smart Button vagy sem. További információkért olvassa el a Tempo Smart Button-hoz és a mobilapplikációhoz mellékelt használati útmutatót.

## A Humalog használata inzulin pumpával

- A Tempo Pen kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Ne használja az injekciós tollat más módon a Humalog beadására. A Humalog

100 egység/ml más gyógyszerformái is rendelkezésre állnak, amennyiben erre szükség van. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy ez vonatkozik-e Önre.

#### **Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott**

Ha az előírtnál több Humalog-ot alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Humalog-ot**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, tudatvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontnál).

**Három egyszerű lépés**, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha a Tempo Pen elveszne, illetve megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Humalog alkalmazását**

Ha kevesebb Humalog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelennek meg.

A súlyos allergiás reakció ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Tünetei a következők:

- testszerte bőrpír
- vérnyomásesés
- nehézlégzés
- szapora szívverés
- zihálás
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Humalog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon orvoshoz.

Helyi allergia előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat



(lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bóramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviisszatartás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák**

#### **A. Hipoglikémia**

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Humalog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet (lásd 2. pont).

A hipoglikémia első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság
- idegesség vagy remegés
- fejfájás
- szapora szívverés
- hányinger
- hideg verejtékezés

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, pl. a járművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

#### **B. Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis**

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Humalog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- álomosság
- kipirult arc
- szomjúság
- étvágytalanság
- édeskés lehelet
- hányinger vagy hányás

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

## C. Betegség

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

## 5. Hogyan kell a Humalog Tempo Pen-t tárolni?

A használatba vételt megelőzően tartsa a Humalog Tempo Pen-t hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Ne fagyassza le.

A használatban lévő Humalog Tempo Pen-t szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 28 nap után dobja ki, még akkor is, ha az oldat egy része megmaradt. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő Tempo Pen-t hűtőszekrényben. A Tempo Pen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 100 egység (E) lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Az előretöltött injekciós toll (3 ml) 300 egység (E) lispro inzulint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: metakrezol, glicerin, nátrium-hidrogén-foszfát 7H<sub>2</sub>O, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához.

### Milyen a Humalog Tempo Pen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció steril, tiszta, színtelen, vizes oldat, az injekciós oldat 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként (100 egység/ml), és mindegyik Humalog Tempo Pen 300 egységet tartalmaz (3 ml). A Humalog Tempo Pen 5 × kiszerezésben vagy 2 × 5 gyűjtőcsomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba. Az előretöltött injekciós tollban levő 100 egység/ml Humalog azonos a Humalog 100 egység/ml patronokban található 100 egység/ml Humaloggal. A patron egyszerűen beépítették az előretöltött injekciós tollba. Amikor az előretöltött injekciós toll kiürül, nem lehet újra használni. A Tempo Pen mágnest tartalmaz (lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +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

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

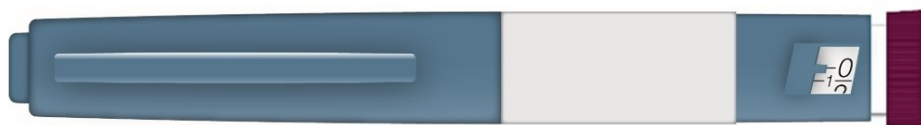
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Használati útmutató

### Humalog 100 egység/ml Tempo Pen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin



### **KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT**

Az inzulin használata előtt, illetve mielőtt egy újabb Humalog Tempo Pen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

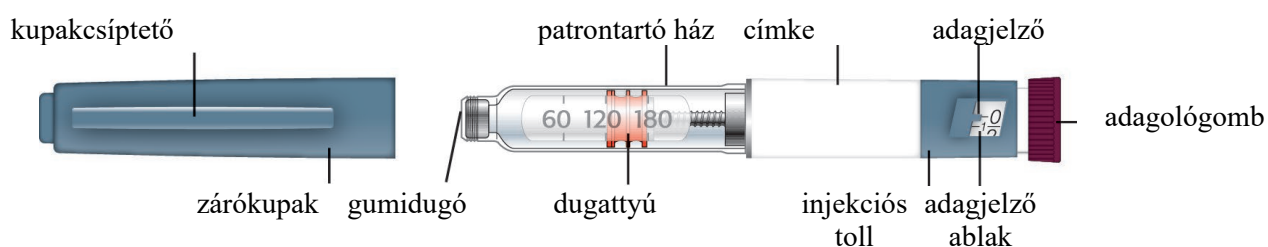
A Tempo Pen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) inzulint tartalmaz. Egy injekciós tollal többszöri adagot tud beadni magának. Az injekciós toll 1 egységenként állítható. Egy injekciózással 1 – 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.** A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 300 egységet elhasználta az injekciós tollból.

A Tempo Pen-t úgy tervezték, hogy azt együtt lehessen működtetni a Tempo Smart Button nevű eszközzel. A Tempo Smart Button egy, a Tempo Pen adagológombjához csatlakoztatható opcionális eszköz, amely segítségével a Tempo Pen a Humalog adagolásával kapcsolatos információkat küldhet egy kompatibilis mobilapplikációnak. A Tempo Pen attól függetlenül tud inzulint injektálni, hogy van-e csatlakoztatva hozzá Tempo Smart Button vagy sem. A Smart Button-t a Tempo Pen-hez kell csatlakoztatni, hogy az adagolás adatait rögzítse vagy továbbítsa. Nyomja a Smart Button-t egyenesen az adagológombra, míg kattantást nem hall, vagy nem érzi, hogy a Smart Button a helyére pattant. A mobilapplikáció részére történő adatküldéshez kövesse a Tempo Smart Button-hoz mellékelt használati útmutatót, illetve a mobilapplikációra vonatkozó használati útmutatót.

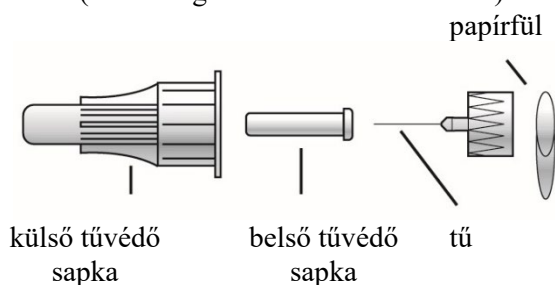
**Ne használja másokkal közösen az injekciós tollat, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Megfertőzhet másokat, illetve elkaphat másoktól valamilyen fertőző betegséget.**

Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

### A Tempo Pen részei



### Az injekciós toll tűjének részei (A csomagolás tűket nem tartalmaz)



Adagológomb



### Hogyan lehet felismerni a Tempo Pen-t:

- A toll színe: kék
- Adagológomb: burgundivörös
- Címkék: fehér burgundivörös színű sávval

### Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- az Ön inzulinját tartalmazó Tempo Pen
- Tempo Pen-nel kompatibilis tű (injekciós tollhoz való BD [Becton, Dickinson and Company] tű ajánlott)
- vatta

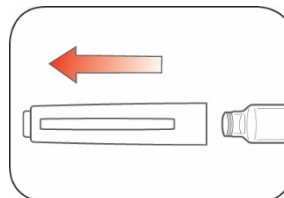
A csomagolás nem tartalmazza a tűket és a vattát.

### Az injekciós toll előkészítése

- Mosson kezet szappannal és vízzel.
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne** használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejárati időn túl. Az injekciós tű használatának megkezdése után a betegtájékoztatóban feltüntetett lejárati időtartam elteltével dobja ki az injekciós tollat.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását.

### 1. lépés:

- Húzza le egyenesen a zárókupakot.
  - **Ne** távolítsa el a címkét az injekciós tollról.
- Törölje át a gumidugót vattával.

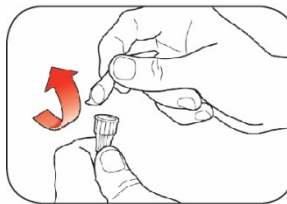


A Humalog-nak tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel, ha zavaros, elszíneződött, részecskék vagy csomók vannak benne.

---

**2. lépés:**

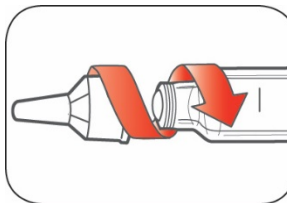
- Válasszon ki egy új tűt.
- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.



---

**3. lépés:**

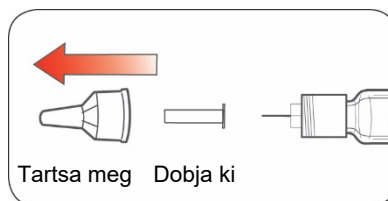
- A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.



---

**4. lépés:**

- Vegye le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja ki.
- Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.



---

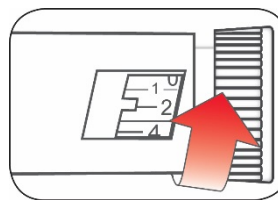
**Az injekciós toll légtelenítése****Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.**

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet. Ezzel biztosíthatja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekciózás előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

---

**5. lépés:**

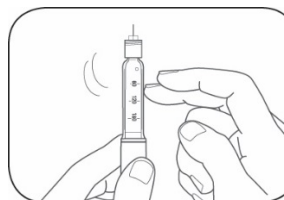
- Az injekciós toll légtelenítéséhez állítson be 2 egységet az adagológomb elfordításával.



---

**6. lépés:**

- Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.



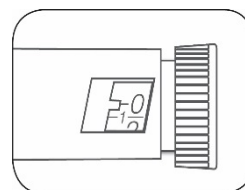
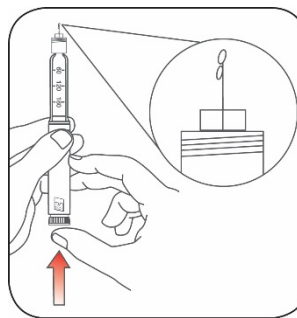
---

### 7. lépés:

- Továbbra is tartsa az injekciós tollat tővel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és lassan számoljon 5-ig.

A tű végén inzulinnak kell megjelennie.

- Ha **nem** jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a légtelenítés lépéseit legfeljebb még 4 alkalommal.
- Ha **továbbra sem** jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.



Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.

---

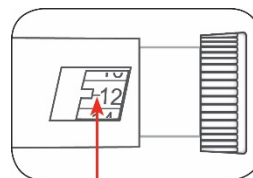
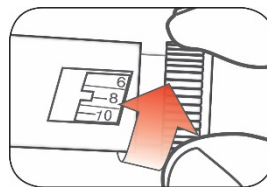
### Az adag beállítása

- Egy injekcióval 1 – 60 egységet adhat be magának.
- Ha az adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
  - Ha segítségre van szüksége a beadandó adag felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.
  - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

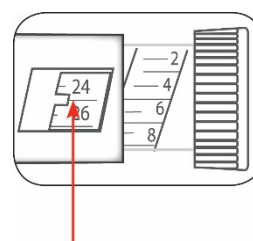


## 8. lépés:

- Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.
  - Az injekciós toll 1 egységenként állítható.
  - Az adagológomb kattan, amikor elfordítja.
  - **NE** a kattánások számolása alapján állítsa be az adagját, mert helytelen adagot állíthat be.
  - Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
  - A tárcsára a páros számok vannak nyomtatva.
  - Az 1-es szám után a páratlan számok vonalként vannak jelölve.
- **Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**



(Példa: 12 egység látható az adagjelző ablakban)



(Példa: 25 egység látható az adagjelző ablakban)

- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor:
  - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot, **vagy**
  - egy új tollal adja be a teljes adagot.
- Az injekciós tollban maradhat egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának, ez normális jelenség.

## Az injekció beadása

- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne** próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.

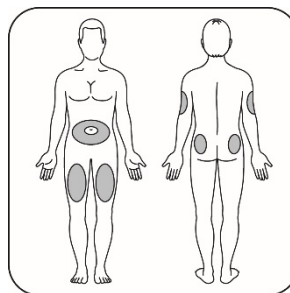
---

### 9 lépés:

- Válassza ki az injekció beadási helyét.

Az inzulint a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia.

- Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni az injekció helyét beadás előtt.

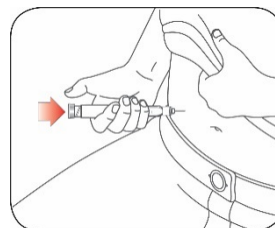


---

### 10. lépés:

- Szúrja be a tűt a bőre alá.
- Nyomja be teljesen az adagológombot.

- Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5 ig**, mielőtt kihúzná a tűt.

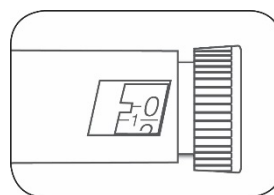


**Ne** az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **NEM** fogja megkapni inzulinadagját az adagológomb elfordításával

---

### 11. lépés:

- Húzza ki a tűt a bőrből.
  - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulín. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban.
  - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot.
  - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, ne állítsa be újra az adagot. Szúrja be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekciózást.
  - Ha **még mindig** úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, **ne kezdje újra vagy ne ismétlje meg az injekció beadását**. Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően.
  - Ha a teljes adagjához Önnek két injekcióra van szüksége, ne feledje el beadni a második injekciót.



A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul.

Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció

---

---

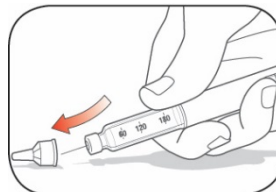
beadásának helyére. **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét.

---

### Az injekció beadása után

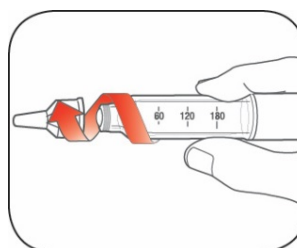
#### 12. lépés:

- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.



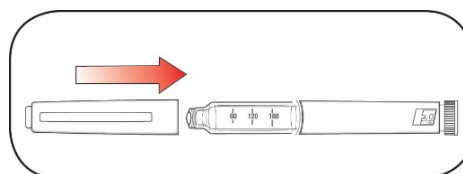
#### 13. lépés:

- Csavarja le a tűt a (külső) tűvédő sapkával együtt, és dobja ki az alább leírtak szerint (lásd **Az injekciós tollak és tűk kidobása** című pontot).
- Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivároгjon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.



#### 14. lépés:

- Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelzővel egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.



### Az injekciós tollak és tűk kidobása

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. **Ne** dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- **Ne** dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő kidobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az intézeti szabályzatokat.

### Az injekciós toll tárolása

#### Nem használt injekciós toll

- Használatba vételt megelőzően az injekciós tollakat hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C-on) tárolja.
- **Ne** fagyassza le az inzulint. **Ne** használja fel, ha az korábban megfagyott.
- A még nem használt injekciós tollak a címkén található lejáratási időn belül felhasználhatóak, amennyiben hűtőszekrényben tárolták.

### **Használatban lévő injekciós toll**

- A használatban lévő injekciós tollat szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), portól, ételtől és folyadéktól, melegtől és fénytől védve tárolja.
- A betegtájékoztatóban szereplő felhasználhatósági időtartam leteltével dobja ki a használatban lévő injekciós tollat, akkor is, ha még tartalmaz inzulint.

### **Általános információk az injekciós toll biztonságos és hatékony használatáról**

- **Az injekciós toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandók!**
- Ne használja az injekciós tollat, ha úgy tűnik, bármelyik része eltört vagy megsérült.
- Mindig legyen Önnél egy másik injekciós toll is, ha a toll elveszne vagy megsérülne.

### **Hibaelhárítás**

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
  - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
  - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
  - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Dobja ki a tollat, és bontson ki egy újat. Ennek beszerzéséhez orvosi vényre lehet szüksége.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Tempo Pen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviselőjével.

A dokumentum ellenőrzésének dátuma: