

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena mililitre yra 100 vienetų insulino lispro* (atitinka 3,5 mg).

Flakonas

Kiekviena flakone 10 ml tirpalo yra 1 000 vienetų insulino lispro.

Užtaisas

Kiekviena užtaise 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

KwikPen

Kiekviena užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.
Kiekvienu užpildytu švirkštikliu galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po vieną vienetą.

Junior KwikPen

Kiekviena užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.
Kiekvienu Junior KwikPen galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę didinant po 0,5 vieneto.

* Pagamintas *E. coli* rekombinacinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vartojamas suaugusiųjų ir vaikų cukriniam diabetui gydyti, kai normaliai gliukozės homeostazei palaikyti reikia insulino. Humalog taip pat vartojamas pradinei cukrinio diabeto stabilizacijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Junior KwikPen

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen tinka pacientams, kuriems yra naudingas insulino dozės keitimas mažesniais intervalais.

Humalog leidžiamas prieš pat valgį. Prireikus, Humalog galima leisti iškart pavalgius.

Po oda suleistas Humalog pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas. Kadangi Humalog pradeda veikti greitai, jo injekciją (ar leidžiant Humalog boliusą nuolatine insulino infuzija po oda) galima suleisti iškart prieš pat valgį, valgant ar tik pavalgius.

Bet kurio insulino veikimo trukmė skirtingų žmonių ir to pačio žmogaus organizme skirtingu laiku gali būti nevienoda. Humalog pradeda veikti greičiau nei tirpusis žmogaus insulinas neatsižvelgiant į injekcijos vietą. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, Humalog veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Jei gydytojas paskiria, Humalog galima vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu ar geriamuoju sulfonilkarbamido dariniu.

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Esant inkstų funkcijos sutrikimui, gali sumažėti insulino poreikis.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo; vis dėlto pacientams, kuriems yra lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, dėl padidėjusio atsparumo insulinui gali padidėti insulino poreikis.

Vaikų populiacija

Humalog galima vartoti paaugliams ir vaikams (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Suleidimas po oda

Humalog preparatai turi būti leidžiami po oda.

KwikPen ir Junior KwikPen tinka tik injekcijai po oda suleisti. Užtaisuose tiekiamas Humalog gali būti leidžiamas tik po oda naudojant Lilly daugkartinio naudojimo švirkštiklius arba tinkamas pompų sistemas nepertraukiamai insulino infuzijai (angl. *continuous subcutaneous insulin infusion, CSII*).

Vaistinį preparatą reikia suleisti po žasto, šlaunų, sėdmenų ar pilvo srities oda. Injekcijos vietą reikia kaskart keisti taip, kad vaistinis preparatas į tą pačią vietą būtų suleidžiamas ne dažniau kaip maždaug vieną kartą per mėnesį, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Humalog leidžiant po oda, reikia įsitikinti, kad nepataikyta į kraujagyslę. Suleidus vaistinį preparatą, injekcijos vietos negalima masažuoti. Pacientus reikia išmokyti, kaip taisyklingai susileisti vaistinį preparatą.

Humalog KwikPen

Tiekiamas dviejų stiprumų Humalog KwikPen. Vartojant Humalog 100 vienetų/ml KwikPen (ir Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, žr. *atskirą PCS*), palaipsniui po 1 vieneta nustačius dozę, per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės. Vartojant Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, palaipsniui po 0,5 vieneto nustačius dozę, per vieną injekciją galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozės. **Insulino vienetų skaičius nurodytas švirkštiklio dozės langelyje nepriklausomai**

nuo vaistinio preparato stiprumo ir, skiriant pacientui vaistinį preparatą vietoj pirmiau vartoto kito stiprumo preparato arba kitokio dozės intervalo švirkštiklio, dozės perskaičiuoti **nereikia**.

Humalog vartojimas insulino infuzine pompa

Humalog injekcijoms po oda naudojant nepertraukiamos infuzijos pompą, pompos rezervuarą galite užpildyti iš Humalog 100 vienetų/ml flakonų. Kai kurios pompos yra skirtos naudoti su užtaisais, tokiu atveju visą užtaisą galima įstatyti į pompą.

Insulino lispro infuzijoms gali būti naudojamos tik tam tikros CE ženklu pažymėtos insulino infuzijos pompos. Prieš leidžiant insuliną lispro, reikia atidžiai išstudijuoti pompos gamintojo instrukcijas ir įsitikinti, kad insulinas tinka šiai pompai. Naudokite tinkamą pompai rezervuarą ir kateterį. Užpildant pompos rezervuarą, reikia stengtis jo nepažeisti sistemos užpildymui naudojant tinkamo ilgio adatą. Infuzijos rinkinį (vamzdelį ir kaniulę) reikia keisti laikantis produkto instrukcijose, pateikiamų kartu su infuzijos komplektu, esančių nurodymų. Pasireiškus hipoglikemijos epizodui, infuziją reikia nutraukti, kol epizodas baigsis. Jeigu hipoglikemijos epizodai kartojasi arba labai sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, reikia apsvarstyti mažinti infuzuojamo insulino dozę, ar nutraukti insulino infuziją. Sugedus insulino pompai ar užsikimšus infuzijos rinkiniui, gali staiga padidėti gliukozės koncentracija kraujyje. Jeigu įtariama, kad insulino srovė nutrūko, pacientas turi laikytis nurodymų pompos instrukcijose. Leidžiant insuliną infuzijos pompa, Humalog negalima maišyti su jokių kitu insulinu.

Insulino leidimas į veną

Jeigu būtina, Humalog galima leisti į veną, pvz., gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti, kai yra ketoacidozė, ūminė liga, taip pat operacijos metu ar po jos.

Humalog 100 vienetų/ml tiekiamas flakonuose, jei būtina leisti į veną.

Leidžiant insuliną lispro į veną, reikia vadovautis įprastine klinicine intraveninių injekcijų, pvz., intraveninio boluso ar intraveninės infuzijos, praktika. Būtina dažnai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Infuzinė sistema, kurioje insulino lispro koncentracija yra nuo 0,1 vienetų/ml iki 1,0 vieneto/ml 0,9 % natrio chlorido ar 5 % dekstrozės tirpale, kambario temperatūroje išlieka stabili 48 val. Sistemą rekomenduojama užpildyti prieš pradedant infuziją pacientui.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Insulino keitimas į kitos rūšies arba prekės ženklo insuliną

Insuliną keisti kito tipo ar kito prekės ženklo insulinu galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pasikeitus insulino stiprumui, pavadinimui (gamintojui), tipui (tirpusis [*regular*], izofano [NPH] kt.), rūšiai (gyvuliniam, žmogaus, žmogaus insulino analogui) ir (ar) gamybos būdai (rekombinacinės DNR ar gyvuliniam insulinui), gali prireikti keisti insulino dozę. Visiems pacientams, vartojantiems greitai veikiantį insuliną, taip pat bazinį insuliną, reikia optimaliai parinkti abiejų insulinų dozes, kad gliukozės kiekis būtų kontroliuojamas visą parą, ypač nakties metu (nevalgius).

Flakonas

Sumaišant Humalog su ilgiau veikiančiu insulinu, būtiną į švirkštą pirmiausia įtraukti trumpiau veikiančią Humalog, kad flakonas nebūtų užterštas ilgiau veikiančiu insulinu. Gydytojas turi patarti insulinus sumaišyti iš anksto ar prieš pat injekciją. Vis dėlto būtina nuosekliai laikytis nustatytos tvarkos.

Hipoglikemija ir hiperglikemija

Būklės, kai ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie ar mažiau akivaizdūs, yra ilgos trukmės cukrinis diabetas, intensyvus gydymas insulinu, diabetinė nervų liga ar tokių vaistinių preparatų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas.

Keli pacientai, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau ryškūs ar kitokie negu tie, kuriuos jie yra jautę, vartodami ankstesnį insuliną. Nekoreguotos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos gali sukelti sąmonės netekimą komą ar mirtį.

Neadekvačių insulino dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač kai yra nuo insulino priklausomas diabetas, gali sukelti hiperglikemiją, diabetinę ketoacidozę – būklės, kurios gali baigtis mirtimi.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozavimo keitimas

Insulino poreikis gali padidėti sergant ar esant emociniam sutrikimui.

Dozę gali tekti koreguoti padidinus fizinį aktyvumą ar pakeitus įprastinę dietą. Iškart po valgio atliekami fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką. Dėl farmakodinaminių greitai veikiančio insulino analogų savybių hipoglikemija po injekcijos gali pasireikšti anksčiau nei suleidus tirpų žmogaus insuliną.

Humalog derinant su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Humalog deriniu. Vartojant šį derinį, pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba edemos. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Kaip išvengti vaistinio preparato vartojimo klaidų

Siekiant išvengti atsitiktinio dviejų skirtingo stiprumo Humalog KwikPen, o taip pat kitokių insulino preparatų supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę.

Pacientas turi savo akimis pamatyti nustatytų vienetų skaičių švirkštiklio dozės langelyje. Todėl būtina, kad vaistinį preparatą savarankiškai susileidžiantys pacientai galėtų perskaityti švirkštiklio dozės langelį. Akliems pacientams arba pacientams, kurių regėjimas yra silpnas, visada reikia

nurodyti, kad jiems padėtų arba vaistinių preparatų suleistų kitas asmuo, kurio regėjimas yra geras ir kuris moka naudotis užpildytu insulino švirkštikliu.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Insulino poreikį gali didinti gliukozės koncentraciją kraujyje didinantys vaistiniai preparatai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (pvz.: ritodrinai, salbutamolis, terbutalinas).

Insulino poreikį gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, t. y. geriamieji gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis), sulfonamidų grupės antibiotikai kai kurie antidepresantai (monoaminooksidazės inhibitoriai, selektyvūs serotonininio reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta blokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistus kartu su Humalog, būtina pasitarti su gydytoju (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščiųjų vartoja šį vaistą, tačiau duomenys nerodo jokio nepageidaujamo insulino lispro poveikio nėštumui ar vaisiaus (naujagimio) sveikatai.

Insulinu gydomoms nėščiosioms (sergančioms nuo insulino priklausančiu ar gestaciniu diabetu) svarbu visą nėštumą palaikyti gerą gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju, o padidėja antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais. Diabetu sergančios pacientės turi informuoti gydytoją, jei jos pastoja ar ketina pastoti. Būtina kruopščiai kontroliuoti diabetu sergančių nėščiųjų gliukozės kiekį kraujyje, taip pat ir bendrą sveikatos būklę.

Žindymas

Diabetu sergančioms žindinėms gali tekti keisti insulino dozę ir (ar) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro tyrimų su gyvūnais metu vaisingumo neblogino (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali pakisti paciento gebėjimas susitelkti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga, kai šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį, valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad jie išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai ypač svarbu tiems, kurie nesugeba atpažinti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių arba pastebi juos pavėluotai, taip pat tiems, kuriems hipoglikemija kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausia gydymo insulinu sukeliamą nepageidaujamą reakciją, galinti pasireikšti cukriniu diabetu sergančiam pacientui. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir išimtiniais atvejais – mirtį. Specifinis hipoglikemijos dažnumas nėra nurodytas, nes hipoglikemijos pasireiškimas priklauso ir nuo insulino dozės, ir nuo kitų veiksnių, pvz., paciento dietos ir fizinio krūvio lygio.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Lokali alergija		X				
Sisteminė alergija				X		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Lipodistrofija			X			
Odos amiloidozė						X

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokali alergija

Lokali alergija pacientams atsiranda dažnai. Gali pasireikšti insulino injekcijos vietos paraudimu, patinimu ir niežuliu. Šie požymiai dažniausiai per kelias dienas ar savaites išnyksta. Kartais jų gali atsirasti ne dėl insulino, o kitokių veiksnių, pavyzdžiui: dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alergija į insuliną. Ji gali sukelti viso kūno išbėrimą, dusulį, švokštimą, kraujospūdžio sumažėjimą, pulso padažnėjimą ar prakaitavimą. Sunkūs išplitusios alergijos atvejai gali būti pavojingi gyvybei.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypatingai, kai prieš tai buvusi bloga metabolinė kontrolė buvo gerinama intensyvinant insulino terapiją.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinių insulino perdozavimo simptomų nėra, nes gliukozės koncentracija kraujyje priklauso nuo insulino kiekio, gliukozės įsisavinimo ir kitų metabolinių procesų. Hipoglikemija gali pasireikšti dėl reliatyviai didesnio insulino aktyvumo lyginant su maisto suvartojimu ir energijos išnaudojimu.

Hipoglikemija gali pasireikšti apatija, sumišimu, širdies plakimu, galvos skausmu, prakaitavimu ir vėmimu.

Lengvos hipoglikemijos epizodai išnyksta per burną pavartojus gliukozės, cukraus ar kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.

Vidutinio sunkumo hipoglikemija gali būti pašalinta į raumenis arba po oda suleidus gliukagono ir po to, kai pacientas pakankamai atsigauna, per burną pavartojus angliavandenių turinčio maisto.

Pacientams, kuriems gliukagonas nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną.

Komos ištiktam pacientui reikia leisti gliukagono į raumenis ar į poodį. Tačiau jei gliukagono nėra arba jis nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui tuoj pat duoti pavalgyti.

Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo gali vėl atsinaujinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai vartojami cukriniam diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulinai ir jo analogai. ATC kodas – A10AB04.

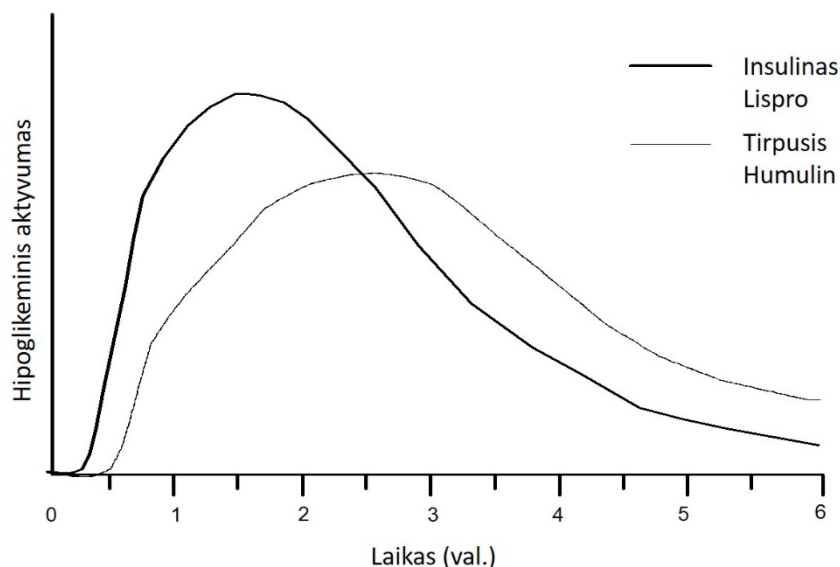
Pagrindinis insulino lispro poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas.

Be to, insulinai anaboliškai ir antikataboliškai veikia įvairius audinius. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, amino rūgščių sunaudojimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir aminorūgščių išskyrimą.

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jo leidimą galima priartinti prie valgio laiko (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti), palyginti su tirpiuoju insulinu, kurį reikia leisti laikotarpiu nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Insulinas lispro pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas.

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, nustatyta, kad, vartojant insuliną lispro, hiperglikemija po valgio būna mažesnė negu vartojant tirpųjį žmogaus insuliną.

Insulino lispro, kaip ir visų kitų insulino preparatų, veikimo trukmė skirtingiems žmonėms ir tam pačiam žmogui skirtingu laiku gali būti nevienoda ir priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo. Būdingas po oda suleisto vaistinio preparato aktyvumas parodytas toliau esančiame paveikslėlyje.



Aukščiau pateikta diagrama laiko atžvilgiu atspindi santykinę gliukozės kiekį, kurio reikia palaikyti tokiai individo kraujo gliukozės koncentracijai, kuri būna nevalgius, ir rodo šių insulinų poveikį gliukozės metabolizmui per tam tikrą laiką.

Buvo atlikti vaikų (61 vaiko, kuriems buvo 2-11 metų) ir vaikų bei paauglių (481 asmens, kuriems buvo 9-19 metų) klinikiniai tyrimai, kurių metu lyginta insulinas lispro su tirpiuoju žmogaus insulinu. Farmakodinaminis insulino lispro poveikis vaikams yra panašus į suaugusiųjų.

Naudojant poodines infuzijos pompas, gydymas insulinu lispro palyginti su tirpiuoju insulinu, glikozilinto hemoglobino koncentraciją sumažino labiau. Dvigubai koduoto, kryžminio tyrimo metu glikozilinto hemoglobino koncentracija po 12 savaičių, vartojant insuliną lispro, sumažėjo 0,37 %, o vartojant tirpųjį insuliną – 0,03 % ($p = 0,004$).

Tyrimai su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais ir didžiausią sulfonilkarbamido darinio dozę vartojančiais pacientais parodė, kad papildomai paskyrus insulino lispro, HbA1c koncentracija sumažėja reikšmingai daugiau nei vartojant tik sulfonilkarbamidą. HbA1c koncentracijos sumažėjimas yra tikėtinas ir vartojant kitokį insuliną, pvz., tirpųjį arba izofano insuliną.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu nustatyta, kad, vartojant insuliną lispro, palyginti su tirpiuoju žmogaus insulinu, sumažėja naktinės hipoglikemijos epizodų skaičius. Kai kurių tyrimų metu naktinės hipoglikemijos epizodų suretėjimas, buvo susijęs su dienos hipoglikemijos epizodų padažnėjimu.

Gliukodinaminis insulino lispro atsakas nepriklauso nuo inkstų ar kepenų nepakankamumo. Gliukodinaminiai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai vertinti stabilizuotos glikemijos (*clamp*) testo metu ir jie išliko esant įvairiai inkstų funkcijai.

Nustatyta, kad insulino lispro poveikio stiprumas yra toks pat kaip žmogaus insulino, (dozę matuojant moliais), bet jis veikia greičiau ir trumpiau.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino lispro farmakokinetika atspindi junginį, kuris greitai absorbuojasi ir didžiausia jo koncentracija kraujyje susidaro per 30-70 minučių po injekcijos į poodį. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (aptartos 5.1 skyriuje).

Insulinas lispro absorbuojasi greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas pacientams, kurių inkstų funkcija yra nepakankama. Sergančiųjų 2-ojo tipo cukriniu diabetu farmakokinetiniai insulino lispro ir

tirpiojo žmogaus insulino skirtumai nuo inkstų funkcijos nepriklauso ir nekinta esant įvairiai inkstų funkcijai. Insulinas lispro greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas absorbuojasi ir pasišalina iš organizmo pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Testuose *in vitro*, įskaitant jungimąsi su insulino receptoriais ir poveikį augančioms ląstelėms, insulinas lispro veikė labai panašiai kaip žmogaus insulinas. Be to tyrimai parodė, kad prie insulino receptorių prisijungęs insulinas lispro nuo jų atsiskiria taip pat kaip žmogaus insulinas. Ūminio, vieno mėnesio ir dvylikos mėnesių trukmės toksiškumo tyrimais vaisto toksiškumo nenustatyta.

Insulinas lispro tyrimuose su gyvūnais nesukėlė vaisingumo sutrikimų, embriotoksiškumo ar teratogeniškumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

m-Krezolis

Glicerolis

Dinatrio fosfatas 7H₂O

Cinko oksidas

Injekcinis vanduo

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir natrio hidroksido pH palaikyti.

6.2 Nesuderinamumas

Flakonas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Užtaisas, KwikPen ir Junior KwikPen

Šių vaistinių preparatų negalima maišyti su jokiais kitais insulino ar kokiais nors kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki vartojimo

3 metai.

Po suleidimo pirmą kartą arba įdėjus užtaisą

28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Iki vartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Po suleidimo pirmą kartą arba įdėjus užtaisą

Flakonas

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C) ar žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Užtaisas

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Švirkštiklio su įdėtu užtaisais negalima laikyti su uždėta adata.

KwikPen ir Junior KwikPen

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti su uždėta adata.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Flakonas

Tirpalas yra I tipo flintstiklio flakonuose, užkimštuose butilo ar halobutilo kamščiu ir užsandarintuose aliuminio gaubteliais. Flakono kamščiai gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija.

10 ml flakonas. Pakuotėje yra 1 ar 2 arba sudėtinėje pakuotėje yra 5 flakonai (5 pakuotės po 1 flakoną). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Užtaisas

Tirpalas tiekiamas I tipo flintstiklio užtaisuose, kurie yra sandariai uždaryti butilo ar halobutilo diskiniiais sandarikliais ir stūmoklio galvutėmis bei apsaugoti aliuminio sandarikliais. Užtaiso stūmokliai ir (arba) stiklo užtaisai gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija.

3 ml užtaisas. Pakuotėje yra 5 ar 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

KwikPen

Tirpalas tiekiamas I tipo flintstiklio užtaisuose, kurie yra sandariai uždaryti butilo ar halobutilo diskiniiais sandarikliais ir stūmoklio galvutėmis bei apsaugoti aliuminio sandarikliais. Užtaiso stūmokliai ir (arba) stiklo užtaisai gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija. 3 ml užtaisai yra sandariai įmontuoti vienkartiniam švirkštiklyje, pavadintame KwikPen. Adatų pakuotėje nėra.

3 ml KwikPen. Pakuotėje yra 5 užtaisai arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užtaisų (2 pakuotės po 5 užtaisy). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Junior KwikPen

I tipo stiklo užtaisai, kurie yra sandariai uždaryti halobutilo diskiniiais sandarikliais bei apsaugoti aliuminio sandarikliais ir bromobutilo stūmoklio galvutėmis. Užtaiso stūmoklis gali būti apdorotas dimetikono ar silikono emulsija. 3 ml užtaisai yra sandariai uždaryti vienkartiniam švirkštiklio injektoriuje, kuris vadinamas Junior KwikPen. Adatų pakuotėje nėra.

3 ml Junior KwikPen. Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis, 5 užpildyti švirkštikliai arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštiklius). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užtaisą ar užpildytą švirkštyklį galima naudoti tik vienam pacientui, net jei adata ant švirkštiklio įtaiso yra pakeista. Pacientai, vartojantys flakonuose tiekiamą vaistinį preparatą, jokiais atvejais negali dalintis adatomis ar švirkštais. Adatą reikia išmesti po kiekvienos injekcijos.

Humalog tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Humalog vartoti negalima, jeigu tirpalas yra drumstas, sutirštėjęs, turi atspalvį arba jame yra matomų kietųjų dalelių.

Flakonuose tiekiamo insulino negalima sumaišyti su insulinu, tiekiamu užtaisuose. Žr. 6.2 skyrių.

Dozės paruošimas

Flakonas

Flakonas turi būti naudojamas su tinkamu švirkštu (pažymėtas 100 vienetų).

i) Humalog

1. Nusiplaukite rankas.
2. Jei pradodate naują flakoną, nuimkite plastikinį apsauginį dangtelį, bet **nenuimkite** kamščio.
3. Jei pagal gydymo schemą kartu reikia leisti bazinį insuliną ir Humalog, abu vaistus galite maišyti švirkšte. Prieš maišydami insulinus, perskaitykite (ii) ir 6.2 skyrių, kur nurodyta, kaip tai daryti.
4. Įtraukite į švirkštą oro tiek, kiek paskirta Humalog. Flakono viršų nuvalykite tamponu. Adata pradurkite Humalog flakono guminį kamštį ir įšvirkškite oro į flakoną.
5. Apverskite flakoną su švirkštu dugnu į viršų. Flakoną ir švirkštą tvirtai laikykite vienoje rankoje.
6. Įsitikinę, kad adatos galiukas yra Humalog tirpale, į švirkštą pritraukite reikiamą dozę.
7. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų, kurie sumažina Humalog kiekį švirkšte. Jei yra burbuliukų, švirkštą laikykite tiesiai vertikaliai ir stuksenkite į jo šonus, kol burbuliukai pakils į viršų. Juos išstumkite stūmokliu ir pritraukite reikiamą dozę.
8. Ištraukite adatą iš flakono ir padėkite švirkštą taip, kad adata nieko neliestų.

ii) Humalog maišymas su ilgiau veikiančiais žmogaus insulinais (žr. 6.2 skyrių)

1. Humalog galima maišyti su ilgiau veikiančiais žmogaus insulinais tik gydytojui nurodžius.
2. Įtraukite į švirkštą oro tiek, kiek vartojama ilgiau veikiančio insulino. Adatą įdurkite į ilgiau veikiančio insulino flakoną ir įšvirkškite oro. Ištraukite adatą.
3. Dabar taip pat įšvirkškite oro į Humalog flakoną, bet adatos neištraukite.
4. Apverskite flakoną su adata dugnu į viršų.

5. Įsitikinę, kad adatos galiukas yra Humalog tirpale, į švirkštą pritraukite reikiamą Humalog dozę.
6. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų, kurie sumažina Humalog kiekį švirkšte. Jei yra burbuliukų, švirkštą laikykite tiesiai vertikaliai ir stuksenkite į jo šonus, kol burbuliukai pakils į viršų. Juos išstumkite stūmokliu ir pritraukite reikiamą dozę.
7. Ištraukite adatą iš Humalog flakono ir įdurkite į ilgiau veikiančio insulino flakoną. Apverskite flakoną su adata dugnu į viršų. flakoną ir adatą tvirtai laikykite vienoje rankoje ir švelniai pakratykite. Įsitikinę, kad adatos galiukas yra insuline, pritraukite ilgiau veikiančio insulino dozę.
8. Ištraukite adatą ir padėkite švirkštą taip, kad adata nieko neliestų.

Užtaisai

Humalog užtaisai skirti vartoti su daugkartinio naudojimo Lilly insulino švirkštikliu ir jų negalima vartoti su jokių kitu daugkartinio naudojimo švirkštikliu, nes nebuvo nustatytas dozės tikslumas, naudojant kitokius švirkštiklius.

Reikia laikytis individualių kiekvieno švirkštiklio naudojimo instrukcijų: kaip užtaisą įdėti į švirkštiklį, kaip užsukti adatą ir suleisti insulino injekciją.

KwikPen ir Junior KwikPen

Prieš naudojant užpildytą švirkštiklį, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančią naudojimo instrukciją. Užpildytą švirkštiklį reikia naudoti pagal naudojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas.

Jeigu atrodo, kad kuri nors įtaiso dalis yra sugadinta arba pažeista, švirkštiklių naudoti negalima.

Dozės suleidimas

Jei naudojate užpildytą ar daugkartinio naudojamo švirkštiklį, žr. išsamias švirkštiklio paruošimo ir dozės suleidimo instrukcijas, o čia toliau yra pateiktas bendras aprašymas.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Pasirinkite injekcijos vietą.
3. Odą nuvalykite taip, kaip nurodyta.
4. Fiksuokite odą ją ištempdami ar suimdami didelį jos plotą. Įdurkite adatą ir švirkškite taip, kaip nurodyta.
5. Ištraukite adatą ir kelias sekundes švelniai paspauskite injekcijos vietos odą. Šios vietos netrinkite.
6. Adatą ir švirkštą saugiai išmeskite. Ant švirkštimo įtaiso uždėkite išorinį adatos dangtelį, nusukite adatą ir ją saugiai išmeskite.
7. Injekcijos vietą nuolat keiskite ir nešvirkškite į tą pačią vietą daugiau kaip vieną kartą per mėnesį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRCIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/020

EU/1/96/007/021

EU/1/96/007/023

EU/1/96/007/031

EU/1/96/007/032

EU/1/96/007/043

EU/1/96/007/044

EU/1/96/007/045

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996 m. balandžio 30 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. balandžio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija flakone
Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino lispro* (atitinka 3,5 mg).

Humalog Mix25 sudaro 25 % insulino lispro tirpalo ir 75 % insulino lispro protamino suspensijos.

Flakonas

Kiekviename flakone 10 ml suspensijos yra 1 000 vienetų insulino lispro.

Užtaisas

Kiekviename užtaise 3 ml suspensijos yra 300 vienetų insulino lispro.

KwikPen

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml suspensijos yra 300 vienetų insulino lispro.
Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vieneta.

* Pagamintas *E. coli* rekombinacinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Baltos spalvos suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Humalog Mix25 vartojama cukriniam diabetui gydyti, kai normaliai gliukozės homeostazei palaikyti reikia insulino.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Humalog Mix25 leidžiamas prieš pat valgį. Prireikus, Humalog Mix25 galima leisti iškart pavalgius.
Humalog Mix25 preparatų leidžiama tik į poodį. Jokiu būdu negalima Humalog Mix25 leisti į veną.

Po oda suleistas Humalog Mix25 pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija.
Todėl Humalog Mix25 galima leisti prieš pat valgį. Humalog Mix25 insulino lispro protamino suspensijos komponentas veikia tiek pat, kaip ir bazinis insulinas (NPH).

Bet kurio insulino veikimo trukmė skirtingų žmonių ir to pačio žmogaus organizme skirtingu laikus gali būti nevienoda. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, Humalog Mix25 veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Esant inkstų funkcijos sutrikimui, gali sumažėti insulino poreikis.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo; vis dėlto pacientams, kuriems yra lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, dėl padidėjusio atsparumo insulinui gali padidėti insulino poreikis.

Vaikų populiacija

Humalog Mix25 galima apsvarsčius skirti vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams tik tuo atveju, kai tikimasi, kad jis bus naudingesnis, palyginti su tirpiuoju insulinu.

Vartojimo metodas

Vaistinį preparatą reikia suleisti po žasto, šlaunų, sėdmenų ar pilvo oda. Injekcijos vietą reikia kaskart keisti taip, kad vaistinis preparatas į tą pačią vietą būtų suleidžiamas ne dažniau kaip maždaug vieną kartą per mėnesį, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Humalog Mix25 leidžiant po oda, reikia įsitikinti, kad nepataikyta į kraujagyslę. Suleidus vaistinį preparatą, injekcijos vietos negalima masažuoti. Pacientus reikia išmokyti, kaip taisyklingai susileisti vaistinį preparatą.

KwikPen

Naudojant KwikPen, per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą. Reikiama dozė nustatoma vienetais. **Vienetų skaičius matomas švirkštiklio dozės langelyje.**

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jokiomis aplinkybėmis neleisti Humalog Mix25 į veną.

Insulino keitimas į kitos rūšies arba prekės ženklo insuliną

Insuliną keisti kito tipo ar kito prekės ženklo insulinu galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pasikeitus insulino stiprumui, pavadinimui (gamintojui), tipui (tirpusis [regular], izofano [NPH], kt.), rūšiai (gyvuliniam, žmogaus, žmogaus insulino analogui) ir (ar) gamybos būdai (rekombinacinės DNR ar gyvuliniam insulinui), gali prireikti keisti insulino dozę.

Hipoglikemija ir hiperglikemija

Būklės, kai ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie ar mažiau akivaizdūs, yra ilgos trukmės cukrinis diabetas, intensyvus gydymas insulinu, diabetinė nervų liga ar tokių vaistinių preparatų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas.

Keli pacientai, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau ryškūs ar kitokie negu tie, kuriuos jie yra jautę, vartodami ankstesnį insuliną. Nekoreguotos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos gali sukelti sąmonės netekimą, komą ar mirtį.

Neadekvačių insulino dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač kai yra nuo insulino priklausomas diabetas, gali sukelti hiperglikemiją, diabetinę ketoacidozę – būklės, kurios gali baigtis mirtimi.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozavimo keitimas

Insulino poreikis gali padidėti sergant ar esant emociniam sutrikimui.

Dozę gali tekti koreguoti padidinus fizinį aktyvumą ar pakeitus įprastinę dietą. Iškart po valgio atliekami fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką.

Humalog Mix25 derinant su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Humalog Mix25 deriniu. Vartojant šį derinį, pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba edemos. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Kaip išvengti vaistinio preparato vartojimo klaidų

Siekiant išvengti atsitiktinio dviejų skirtingo stiprumo Humalog KwikPen, o taip pat kitokių insulino preparatų supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę. Pacientas turi savo akimis pamatyti nustatytų vienetų skaičių švirkštiklio dozės langelyje. Todėl būtina, kad vaistinį preparatą savarankiškai susileidžiantys pacientai galėtų perskaityti švirkštiklio dozės langelį. Akliems pacientams arba pacientams, kurių regėjimas yra silpnas, visada reikia nurodyti, kad jiems padėtų arba vaistinį preparatą suleistų kitas asmuo, kurio regėjimas yra geras ir kuris moka naudotis užpildytu insulino švirkštikliu.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Insulino poreikį gali didinti gliukozės koncentraciją kraujyje didinantys vaistai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (pvz.: ritodrinas, salbutamolis, terbutalinas).

Insulino poreikį gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, t. y. geriamieji gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis), sulfonamidų grupės antibiotikai, kai kurie antidepresantai (monoaminooksidazės inhibitoriai, selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta blokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Humalog Mix25 maišymas su kitais insulinais nėra ištirtas.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistus kartu su Humalog Mix25, būtina pasitarti su gydytoju (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščiųjų vartojo šį vaistą, tačiau duomenys nerodo jokio nepageidaujamo insulino lispro poveikio nėštumui ar vaisiaus (naujagimio) sveikatai.

Insulinu gydomoms nėščiosioms (sergančioms nuo insulino priklausančiu ar gestaciniu diabetu) svarbu visą nėštumą palaikyti gerą gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju, o padidėja antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais. Diabetu sergančios pacientės turi informuoti gydytoją, jei jos pastoja ar ketina pastoti. Būtina kruopščiai kontroliuoti diabetu sergančių nėščiųjų gliukozės kiekį kraujyje, taip pat ir bendrą sveikatos būklę.

Žindymas

Diabetu sergančioms žindytvėms gali tekti keisti insulino dozę ir (ar) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro tyrimų su gyvūnais metu vaisingumo neblogino (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali pakisti paciento gebėjimas susitelkti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga, kai šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad jie išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai ypač svarbu tiems, kurie nesugeba atpažinti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių arba pastebi juos pavėluotai, taip pat tiems, kuriems hipoglikemija kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausia gydymo insulinu sukeliamas nepageidaujamas poveikis, galintis pasireikšti cukriniu diabetu sergančiam pacientui. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir išimtiniais atvejais – mirtį. Specifinis hipoglikemijos dažnis nėra pateikiamas, nes tai priklauso nuo insulino dozės ir nuo kitų veiksnių, pvz., paciento dietos ir fizinio krūvio lygio.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

<i>MedDRA</i> organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Lokali alergija		X				
Sisteminė alergija				X		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Lipodistrofija			X			
Odos amiloidozė						X

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokali alergija

Lokali alergija pacientams atsiranda dažnai. Gali pasireikšti insulino injekcijos vietos paraudimu, patinimu ir niežuliu. Šie požymiai dažniausiai per kelias dienas ar savaites išnyksta. Kartais jų gali atsirasti ne dėl insulino, o kitokių veiksnių, pavyzdžiui: dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alergija į insuliną. Ji gali sukelti viso kūno išbėrimą, dusulį, švokštimą, kraujospūdžio sumažėjimą, pulso padažnėjimą ar prakaitavimą. Sunkūs išplitusios alergijos atvejai gali būti pavojingi gyvybei.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypatingai, kai prieš tai buvusi bloga metabolinė kontrolė buvo gerinama intensyvinant insulino terapiją.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Specifinių insulino perdozavimo simptomų nėra, nes gliukozės koncentracija kraujyje priklauso nuo insulino kiekio, gliukozės įsisavinimo ir kitų metabolinių procesų. Hipoglikemija gali pasireikšti dėl reliatyviai didesnio insulino aktyvumo lyginant su maisto suvartojimu ir energijos išnaudojimu.

Hipoglikemija gali pasireikšti apatija, sumišimu, širdies plakimu, galvos skausmu, prakaitavimu ir vėmimu.

Lengvos hipoglikemijos epizodai išnyksta per burną pavartojus gliukozės, cukraus ar kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.

Vidutinio sunkumo hipoglikemija gali būti pašalinta į raumenis arba po oda suleidus gliukagono ir po to, kai pacientas pakankamai atsigauja per burną pavartojus angliavandenių turinčio maisto. Pacientams, kuriems gliukagonas nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną.

Komos ištiktam pacientui reikia leisti gliukagono į raumenis ar į poodį. Tačiau jei gliukagono nėra arba jis nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui tuoj pat duoti pavalgyti.

Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo gali vėl atsinaujinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai cukriniam diabetui gydyti, injekciniai insulinai ir jo analogai, vidutinės ar ilgos veikimo trukmės insulinas kartu su greitai veikiančiu insulinu. ATC kodas – A10A D04.

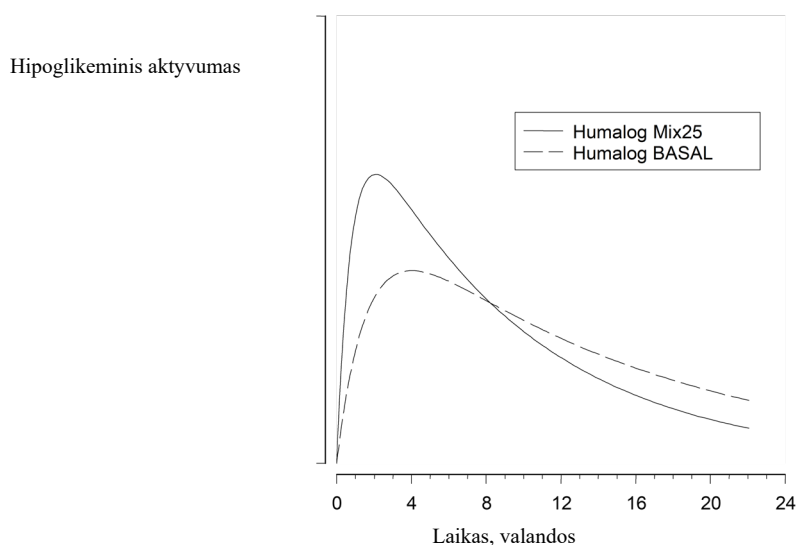
Pagrindinis insulino lispro poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas.

Be to, insulinai anaboliškai ir antikataboliškai veikia įvairius audinius. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, amino rūgščių patekimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir aminorūgščių išskyrimą.

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jo leidimą galima priartinti prie valgio laiko (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti) palyginti su tirpiuoju insulinu, kurį reikia leisti laikotarpiu nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Į poodį suleidus Humalog Mix25 pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija. Humalog BASAL apie 15 valandų veikia labai panašiai kaip bazinis insulinas (NPH).

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, buvo nustatyta, kad vartojant Humalog Mix25 hiperglikemija po valgio būna mažesnė nei vartojant žmogaus insulino mišinį 30/70. Vieno klinikinio tyrimo metu buvo nustatytas mažas (0,38 mmol/l) gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas naktį (3 val. nakties).

Humalog Mix25 ir BASAL farmakodinamika parodyta žemiau.



Aukščiau pateikta diagrama laiko atžvilgiu atspindi santykinį gliukozės kiekį, kurio reikia palaikyti tokiai individo kraujo gliukozės koncentracijai, kuri būna nevalgius, ir rodo šių insulinų poveikį gliukozės metabolizmui per tam tikrą laiką.

Gliukodinaminis insulino lispro atsakas nepriklauso nuo inkstų ar kepenų nepakankamumo. Gliukodinaminiai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai vertinti stabilizuotos glikemijos (*clamp*) testo metu ir jie išliko esant įvairiai inkstų funkcijai.

Nustatyta, kad insulinas lispro yra ekvipotentiškas žmogaus insulinui, matuojant moliais, bet jis veikia greičiau ir trumpiau.

Dviejų 8 mėnesių trukmės atvirų tyrimų, atliktų kryžminių būdu, metu 2 tipo cukriniu diabetu sergantys ligoniai, kurie arba dar nebuvo gydyti insulinu, arba jau vartojantys vieną arba dvi injekcijas, buvo randomizuoti ir gydomi 4 mėnesius Humalog Mix25 (jo vartota 2 kartus per parą kartu su metforminu) arba insulinu glargine (jo vartota kartą per parą kartu su metforminu). Detali informacija apie gautus rezultatus pateikta žemiau esančioje lentelėje.

	Insulinu negydyti pacientai n = 78	Insulino vartoję pacientai n = 97
Vidutinė bendra insulino paros dozė tyrimo pabaigoje	0,63 vienetų/kg	0,42 vienetų/kg
Hemoglobino A1c kiekio sumažėjimas	1,3 % (vidutinis kiekis prieš pradedant tyrimą = 8,7%)	1 % (vidutinis kiekis prieš pradedant tyrimą = 8,5%)
Vidutinis bendro rytinio ir vakarinio gliukozės kiekio sumažėjimas praėjus 2 val. po valgio ¹	3,46 mM	2,48 mM
Vidutinis gliukozės kiekio sumažėjimas nevalgius ¹	0,55 mM	0,65 mM
Hipoglikemijos dažnis tyrimo pabaigoje	25 %	25 %
Kūno svorio prieaugis ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ Nuo gydymo Humalog Mix25 pradžios iki pabaigos

² Pacientams, randomizuotu būdu parinktiems gydyti HumalogMix25 pirmuoju kryžminių periodu

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino lispro farmakokinetika tokia: jis greitai absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija kraujyje susidaro per 30-70 minučių po injekcijos į poodį. Insulino lispro protamino suspensijos farmakokinetika atitinka vidutinės veikimo trukmės insulino, pvz., NPH, farmakokinetiką. Humalog Mix25 farmakokinetiką atspindi šių dviejų komponentų farmakokinetikos. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (aptartos 5.1 skyriuje).

Insulinas lispro absorbuojasi greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas pacientams, kurių inkstų funkcija yra nepakankama. Sergančiųjų 2-ojo tipo cukriniu diabetu farmakokinetiniai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai nuo inkstų funkcijos nepriklauso ir nekinta esant įvairiai inkstų funkcijai. Insulinas lispro greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas absorbuojasi ir pasišalina iš organizmo pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Testuose *in vitro*, įskaitant jungimąsi su insulino receptoriais ir poveikį augančioms ląstelėms, insulinas lispro veikė labai panašiai kaip žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat rodo, kad insulinas lispro nuo insulino receptorių atsiskiria taip pat kaip žmogaus insulinas. Ūminio, vieno mėnesio ir dvylikos mėnesių trukmės toksiškumo tyrimais vaisto toksiškumo nenustatyta.

Insulinas lispro tyrimuose su gyvūnais nesukėlė vaisingumo sutrikimų, embriotoksiškumo ar teratogeniškumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas

m-Krezolis

Fenolis

Glicerolis

Dinatrio fosfatas·7H₂O

Cinko oksidas

Injekcinis vanduo

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir natrio hidroksido pH palaikyti.

6.2 Nesuderinamumas

Humalog Mix25 vaistinių preparatų maišymas su kitais insulinais nebuvo tirtas. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki vartojimo

3 metai.

Po suleidimo pirmą kartą ar įdėjus užtaisą

28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Iki vartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Po suleidimo pirmą kartą ar įdėjus užtaisą

Flakonas

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C) ar žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Užtaisas

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Švirkštiklio su įdėtu užtaisu negalima laikyti su uždėta adata.

KwikPen

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Užpildyto švirkštiklio laikyti su uždėta adata negalima.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Flakonas

Suspensija yra I tipo flint stiklo flakonuose, užkimštuose butilo ar halobutilo kamščiu ir užsandarintuose aliuminio gaubteliais. Flakono kamščiai gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija.

10 ml flakonas: pakuotėje yra 1 flakonas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Užtaisas

Suspensija yra tiekama I tipo flint stiklo užtaisuose, sandariai užkimštose butilo ar halobutilo diskiniiais kamštiniais sandarikliais ir stūmoklio galvutėmis, užsandarintose aliuminio gaubteliais. Užtaiso stūmoklis ir (ar) stiklinis užtaisas gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija.

3 ml užtaisas. Pakuotėje yra 5 užtaisai arba 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

KwikPen

Suspensija yra tiekama I tipo flint stiklo užtaisuose, sandariai užkimštose halobutilo diskiniiais sandarikliais ir stūmoklio galvutėmis, užsandarintuose aliuminio gaubteliais. Užtaiso stūmoklis ir (ar) stiklinis užtaisas gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija. 3 ml užtaisai yra įmontuoti sandariame vienkartiname švirkštiklio tipo injektoriuje, pavadintame KwikPen. Adatų rinkinyje nėra.

3 ml KwikPen. Pakuotėje yra 5 užpildyti švirkštikliai arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštiklius). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užtaisą ar švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui, net jei injekcinio įtaiso adata yra pakeista. Pacientams, kurie vartoja flakonuose tiekiamą vaistinį preparatą, jokiais aplinkybėmis negalima keistis adatomis ar švirkštais. Adatą reikia išmesti po kiekvienos injekcijos suleidimo.

Humalog Mix25 reikia dažnai apžiūrėti ir negalima vartoti, jeigu matosi medžiagos gumulėlių arba kietų baltų dalelių, prilipusių prie talpyklės dugno ar sienelių, dėl kurių jie tampa matinės išvaizdos.

Dozės paruošimas

Norint resuspenduoti vaistinį preparatą, Humalog Mix25 flakonus reikia paridenti tarp delnų, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Norint resuspenduoti insuliną, užtaisus ir KwikPen švirkštiklį, kuriuose yra Humalog Mix25, reikia po dešimt kartų paridenti tarp delnų ir pavartyti 180°, kol vaistinis preparatas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas.

Jei iš karto tai nepavyksta, procedūrą kartoti, kol turinys visiškai susimaišys. Užtaisuose yra nedidelis stiklo karoliukas, padedantis suspensijai geriau susimaišyti.

Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti.

Flakonas

Flakono turinį reikia suleisti tinkamu švirkštu (100 vienetų žymėjimas).

1. Nusiplaukite rankas.
2. Jei pradodate naują flakoną, nuimkite plastikinį apsauginį dangtelį, bet **nenuimkite** kamščio.
3. Įtraukite į švirkštą oro tiek, kiek paskirta Humalog Mix25. Flakono viršų nuvalykite tamponu. Adata pradurkite Humalog Mix25 flakono guminį kamštį ir įšvirkškite orą į flakoną.
4. Apverskite flakoną su švirkštu dugnu į viršų. Flakoną ir švirkštą tvirtai laikykite vienoje rankoje.
5. Įsitikinę, kad adatos galiukas yra Humalog Mix25 tirpale, į švirkštą pritraukite reikiamą dozę.
6. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų, kurie sumažina Humalog Mix25 kiekį švirkšte. Jei yra burbuliukų, švirkštą laikykite tiesiai vertikaliai ir stuksenkite į jo šonus, kol burbuliukai pakils į viršų. Juos išstumkite stūmokliu ir pritraukite reikiamą dozę.
7. Ištraukite adatą iš flakono ir padėkite švirkštą taip, kad adata nieko neliestų.

Užtaisas

Humalog Mix25 užtaisas turi būti vartojami tik su daugkartinio naudojimo Lilly insulino švirkštikliu ir negali būti vartojami su jokių kitu daugkartinio naudojimo švirkštikliu, nes nėra nustatytas dozavimo tikslumas leidžiant kitokiais švirkštikliais.

Reikia laikytis individualių kiekvieno švirkštiklio instrukcijų: kaip užtaisą įdėti į švirkštiklį, kaip užsukti adatą ir kaip suleisti insulino injekciją.

KwikPen

Prieš naudojant KwikPen, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančią naudojimo instrukciją. KwikPen turi būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijos rekomendacijas.

Jeigu atrodo, kad kuri nors įtaiso dalis yra sugadinta arba pažeista, KwikPen naudoti negalima.

Dozės suleidimas

Leidžiant vaistinį preparatą užpildyti ar daugkartinio naudojimo švirkštikliu, žr. išsamias instrukcijas, kaip paruošti švirkštiklį ir suleisti dozę, o čia toliau yra pateiktas bendras apibūdinimas.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Pasirinkite injekcijos vietą.
3. Odą nuvalykite taip, kaip nurodyta.
4. Fiksuokite odą ją ištempdami ar suimdami didelį jos plotą. Įdurkite adatą ir suleiskite vaistą, kaip nurodyta.
5. Ištraukite adatą ir kelias sekundes švelniai paspauskite injekcijos vietos odą. Šios vietos netrinkite.
6. Adatą ir švirkštą saugiai išmeskite. Injekcijos įtaisui naudokite išorinį adatos dangtelį, atsukite adatą ir ją saugiai išmeskite.
7. Injekcijos vietą nuolat keiskite ir nešvirkškite į tą pačią vietą daugiau kaip kartą per mėnesį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996 m. balandžio 30 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. balandžio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen, injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino lispro* (atitinka 3,5 mg).

Humalog Mix50 sudaro 50 % insulino lispro tirpalo ir 50 % insulino lispro protamino suspensijos.

Užtaisas

Kiekviename užtaise yra 3 ml suspensijos, kurioje yra 300 vienetų insulino lispro.

KwikPen

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml suspensijos, kurioje yra 300 vienetų insulino lispro.
Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą.

* Pagamintas *E. coli* rekombinacinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Baltos spalvos suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Humalog Mix50 vartojama cukriniam diabetui gydyti, kai normaliai gliukozės homeostazei palaikyti reikia insulino.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Humalog Mix50 leidžiamas prieš pat valgį. Prireikus Humalog Mix50 galima leisti iškart pavalgį.
Humalog Mix50 preparatą leidžiama tik į poodį. Jokių būdų negalima Humalog Mix50 leisti į veną.

Po oda suleistas Humalog Mix50, pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija.
Todėl Humalog Mix50 galima leisti prieš pat valgį. Humalog Mix50 insulino lispro protamino suspensijos komponentas veikia tiek pat, kaip ir bazinis insulinas (NPH).

Bet kurio insulino veikimo trukmė skirtingų žmonių ir to pačio žmogaus organizme skirtingu laiku gali būti nevienoda. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, Humalog Mix50 veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Ypatingos populiacijos

Inkštų funkcijos sutrikimas

Esant inkštų funkcijos sutrikimui, gali sumažėti insulino poreikis.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo; vis dėlto pacientams, kuriems yra lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, dėl padidėjusio atsparumo insulinui gali padidėti insulino poreikis.

Vaikų populiacija

Humalog Mix50 galima apsvarsčius skirti vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams tik tuo atveju, kai tikimasi, kad jis bus naudingesnis, palyginti su tirpiuoju insulinu.

Vartojimo metodas

Leidžiama į žasto, šlaunų, sėdmenų ar pilvo srities poodį. Injekcijos vietą reikia kaskart keisti, į tą pačią vietą galima leisti ne dažniau kaip maždaug vieną kartą per mėnesį, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Leidžiant Humalog Mix50 injekciją į poodį, reikia būti atsargiems ir įsitikinti, kad nepataikyta į kraujagyslę. Suleidus injekciją, injekcijos vietos negalima masažuoti. Pacientus reikia išmokyti, kaip taisyklingai suleisti injekciją.

KwikPen

Naudojant KwikPen, per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą. Reikiamą dozę reikia nustatyti vienetais. **Vienetų skaičius matomas švirkštiklio dozės langelyje.**

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Humalog Mix50 jokiais aplinkybėmis negalima suleisti į veną.

Insulino keitimas į kitos rūšies arba prekės ženklo insuliną

Insuliną keisti kito tipo ar kito prekės ženklo insulinu galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pasikeitus insulino stiprumui, pavadinimui (gamintojui), tipui (tirpusis [regular], izofano [NPH], kt.), rūšiai (gyvuliniam, žmogaus, žmogaus insulino analogui) ir (ar) gamybos būdai (rekombinacinės DNR ar gyvuliniam insulinui), gali prireikti keisti insulino dozę.

Hipoglikemija ir hiperglikemija

Būklės, kai ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie ar mažiau akivaizdūs, yra ilgos trukmės cukrinis diabetas, intensyvus gydymas insulinu, diabetinė nervų liga ar tokių vaistinių preparatų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas.

Keli pacientai, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji išpėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau ryškūs ar kitokie negu tie, kuriuos jie yra jautę, vartodami ankstesnį insuliną. Nekoreguotos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos galim sukelti sąmonės netekimą, komą ar mirtį.

Neadekvačių insulino dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač kai yra nuo insulino priklausomas diabetas, gali sukelti hiperglikemiją, diabetinę ketoacidozę – būkles, kurios gali baigtis mirtimi.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozavimo keitimas

Insulino poreikis gali padidėti, sergant ar esant emociniam sutrikimui.

Dozę gali tekti koreguoti padidinus fizinį aktyvumą ar pakeitus įprastinę dietą. Iškart po valgio atliekami fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką.

Humalog Mix50 derinant su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Humalog Mix50 deriniu. Vartojant šį derinį, pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba edemos. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Kaip išvengti vaistinio preparato vartojimo klaidų

Siekiant išvengti atsitiktinio dviejų skirtingo stiprumo Humalog KwikPen, o taip pat kitokių insulino preparatų supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę. Pacientas turi savo akimis pamatyti nustatytų vienetų skaičių švirkštiklio dozės langelyje. Todėl būtina, kad vaistinį preparatą savarankiškai susileidžiantys pacientai galėtų perskaityti švirkštiklio dozės langelį. Akliems pacientams arba pacientams, kurių regėjimas yra silpnas, visada reikia nurodyti, kad jiems padėtų arba vaistinį preparatą suleistų kitas asmuo, kurio regėjimas yra geras ir kuris moka naudotis užpildytu insulino švirkštikliu.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Insulino poreikį gali didinti gliukozės koncentraciją kraujyje didinantys vaistai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (pvz.: ritodrinas, salbutamolis, terbutalinas).

Insulino poreikį gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, t. y. geriamieji gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis),

sulfonamidų grupės antibiotikai ir kai kurie antidepresantai (monoaminooksidazės inhibitoriai, selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta adrenoblokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Humalog Mix50 maišymas su kitais insulinais nėra ištirtas.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistus kartu su Humalog Mix50, būtina pasitarti su gydytoju (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščiųjų vartojo šį vaistą, tačiau duomenys nerodo jokio nepageidaujamo insulino lispro poveikio nėštumui ar vaisiaus (naujagimio) sveikatai.

Insulinu gydomoms nėščiosioms (sergančioms nuo insulino priklausančiu ar gestaciniu diabetu) svarbu visą nėštumą palaikyti gerą gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju, o padidėja antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais. Diabetu sergančios patientės turi informuoti gydytoją, jei jos pastoja ar ketina pastoti. Būtina kruopščiai kontroliuoti diabetu sergančių nėščiųjų gliukozės kiekį kraujyje, taip pat ir bendrą sveikatos būklę.

Žindymas

Diabetu sergančioms žindyvėms gali tekti keisti insulino dozę ir (ar) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro tyrimų su gyvūnais metu vaisingumo neblogino (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali pakisti paciento gebėjimas susitelkti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga, kai šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad jie išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai ypač svarbu tiems, kurie nesugeba atpažinti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių arba pastebi juos pavėluotai, taip pat tiems, kuriems hipoglikemija kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausia gydymo insulinu sukeliamą nepageidaujamą reakciją, galinti pasireikšti cukriniu diabetu sergančiam pacientui. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir išimtiniais atvejais – mirtį. Specifinis hipoglikemijos dažnumas nėra nurodytas, nes hipoglikemijos pasireiškimas priklauso ir nuo insulino dozės ir nuo kitų veiksnių, pvz., paciento dietos ir fizinio krūvio lygio.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$

iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Lokali alergija		X				
Sisteminė alergija				X		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Lipodistrofija			X			
Odos amiloidozė						X

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokali alergija

Lokali alergija pacientams atsiranda dažnai). Gali pasireikšti insulino injekcijos vietos paraudimu, patinimu ir niežuliu. Šie požymiai dažniausiai per kelias dienas ar savaites išnyksta. Kartais jų gali atsirasti ne dėl insulino, o kitokių veiksnių, pavyzdžiui: dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alergija į insuliną. Ji gali sukelti viso kūno išbėrimą, dusulį, švokštimą, kraujospūdžio sumažėjimą, pulso padažnėjimą, prakaitavimą. Sunkūs išplitusios alergijos atvejai gali būti pavojingi gyvybei.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypatingai, kai prieš tai buvusi bloga metabolinė kontrolė buvo gerinama intensyvinant insulino terapiją.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Specifinių insulino perdozavimo simptomų nėra, nes gliukozės koncentracija kraujyje priklauso nuo insulino kiekio, gliukozės įsisavinimo ir kitų metabolinių procesų. Hipoglikemija gali ištikti dėl reliatyviai didesnio insulino aktyvumo lyginant su maisto suvartojimu ir energijos išnaudojimu.

Hipoglikemija gali pasireikšti apatija, sumišimu, širdies plakimu, galvos skausmu, prakaitavimu ir vėmimu.

Lengvos hipoglikemijos epizodai išnyksta išgėrus gliukozės ar suvalgius cukraus turinčių produktų. Vidutinio sunkumo hipoglikemija gali būti pašalinta į raumenis arba po oda suleidus gliukagono ir po to, kai pacientas pakankamai atsigauja, per burną pavartojus angliavandenių turinčio maisto. Pacientams, kuriems gliukagonas nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną.

Komos ištiktam pacientui reikia leisti gliukagono į raumenis ar į poodį. Tačiau jei gliukagono nėra arba jis nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui tuoj pat duoti pavalgyti.

Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo gali vėl atsinaujinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

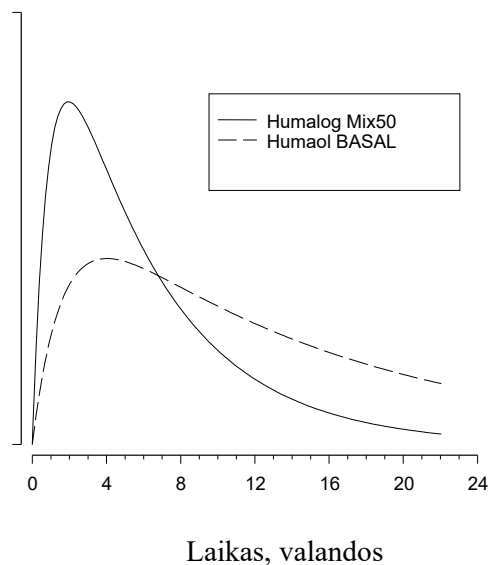
Farmakoterapinė grupė – vaistai cukriniam diabetui gydyti, injekciniai insulinai ir jo analogai, vidutinės ar ilgos veikimo trukmės insulinas kartu su greitai veikiančiu insulinu. ATC kodas – A10A D04.

Pagrindinis insulino lispro poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas.

Be to, insulinai anaboliškai ir antikataboliškai veikia įvairius audinius. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, amino rūgščių patekimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir aminorūgščių išskyrimą.

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jo leidimą galima priartinti prie valgio laiko (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti) palyginti su tirpiuoju insulinu, kurį reikia leisti laikotarpiu nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Į poodį suleidus Humalog Mix50 pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija. Humalog BASAL apie 15 valandų veikia labai panašiai kaip bazinis insulinas (NPH). Humalog Mix50 ir BASAL farmakodinamika parodyta toliau.

Hipoglikeminis
aktyvumas



Aukščiau pateikta diagrama laiko atžvilgiu atspindi santykinę gliukozės kiekį, kurio reikia palaikyti tokiai individo kraujo gliukozės koncentracijai, kuri būna nevalgius, ir rodo šių insulinų poveikį gliukozės metabolizmui per tam tikrą laiką.

Gliukodinaminis insulino lispro atsakas nepriklauso nuo inkstų ar kepenų nepakankamumo. Gliukodinaminiai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai vertinti stabilizuotos glikemijos (*clamp*) testo metu ir jie išliko esant įvairiai inkstų funkcijai.

Nustatyta, kad insulinas lispro yra ekvipotentiškas žmogaus insulinui, matuojant moliais, bet jis veikia greičiau ir trumpiau.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino lispro farmakokinetika tokia: jis greitai absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija kraujyje susidaro per 30-70 minučių po injekcijos į poodį. Insulino lispro protamino suspensijos farmakokinetika atitinka vidutinės veikimo trukmės insulino, pvz., NPH, farmakokinetiką. Humalog Mix50 farmakokinetiką atspindi šių dviejų komponentų farmakokinetikos. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (aptartos 5.1 skyriuje).

Insulinas lispro absorbuojasi greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas pacientams, kurių inkstų funkcija yra nepakankama. Sergančiųjų 2-ojo tipo cukriniu diabetu farmakokinetiniai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai nuo inkstų funkcijos nepriklauso ir nekinta esant įvairiai inkstų funkcijai. Insulinas lispro greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas absorbuojasi ir pasišalina iš organizmo pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Testuose *in vitro*, įskaitant jungimąsi su insulino receptoriais ir poveikį augančioms ląstelėms, insulinas lispro veikė labai panašiai kaip žmogaus insulinas. Be to tyrimai parodė, kad prie insulino

receptorių prisijungęs insulinas lispro nuo jų atsiskiria taip pat kaip žmogaus insulinas. Ūminio, vieno mėnesio ir dvylikos mėnesių trukmės toksiškumo tyrimais vaisto toksiškumo nenustatyta.

Insulinas lispro tyrimuose su gyvūnais nesukėlė vaisingumo sutrikimų, embriotoksiškumo ar teratogeniškumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas

m-Krezolis

Fenolis

Glicerolis

Dinatrio fosfatas·7H₂O

Cinko oksidas

Injekcinis vanduo

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir natrio hidroksido pH palaikyti.

6.2 Nesuderinamumas

Humalog Mix50 vaistinių preparatų maišymas su kitais insulinais nebuvo tirtas. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki vartojimo

3 metai.

Po suleidimo pirmą kartą arba įdėjus į užtaisą

28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti. Laikyti taip, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo karščio ar tiesioginių saulės spindulių.

Iki vartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Po suleidimo pirmą kartą arba įdėjus užtaisą

Užtaisas

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Švirkštiklio su įdėtu užtaisu negalima laikyti su uždėta adata.

KwikPen

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Užpildyto švirkštiklio laikyti su uždėta adata negalima.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užtaisas

Suspensija yra I tipo flint stiklo užtaisuose, sandariai užkimštuose butilo ar halobutilo diskiniu kamštiniu sandarikliu ir stūmoklio galvute, užsandarintuose aliuminio gaubtelio. Užtaiso stūmoklis ir stiklas gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija.

3 ml užtaisai. Pakuotėje yra 5 arba 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

KwikPen

Suspensija yra I tipo flint stiklo užtaisuose, sandariai užkimštuose halobutilo diskiniu kamštiniu sandarikliu ir stūmoklio galvute, užsandarintuose aliuminio gaubtelio. Užtaiso stūmoklis ir (ar) stiklas gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija. 3 ml užtaisai yra sandariai įmontuoti vienkartiniam švirkštiklyje, pavadintame KwikPen. Adatų rinkinyje nėra.

3 ml KwikPen. Pakuotėje yra 5 arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užtaisų (2 pakuotės po 5 užtaisy). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užtaisą arba švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui, net jei prietaiso adata yra pakeista. Pacientas turi išmesti adatą po kiekvienos injekcijos suleidimo.

Humalog Mix50 reikia dažnai apžiūrėti ir negalima vartoti, jeigu matosi medžiagos gumulėlių arba kietų baltų dalelių, prilipusių prie talpyklės dugno ar sienelių, dėl kurių jie tampa matinės išvaizdos.

Dozės paruošimas

Norint resuspenduoti insuliną, užtaisy ar KwikPen, kuriuose yra Humalog Mix50, reikia po dešimt kartų paridenti tarp delnų ir pavartyti 180°, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Jei iš karto tai nepavyksta, procedūrą kartoti, kol turinys visiškai susimaišys. Užtaisuose yra nedidelis stiklo karoliukas, padedantis suspensijai geriau susimaišyti.

Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti.

Užtaisas

Humalog Mix50 užtaisai skirti vartoti su daugkartinio naudojimo Lilly insulino švirkštikliu ir jų negalima vartoti su jokių kitu daugkartinio naudojimo švirkštikliu, nes nebuvo nustatytas dozės tikslumas naudojant kitokius švirkštiklius.

Reikia laikytis individualių kiekvieno švirkštiklio naudojimo instrukcijų: kaip užtaisą įstatyti į švirkštiklį, kaip prijungti adatą ir suleisti insulino injekciją.

KwikPen

Prieš naudojant KwikPen, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančią naudojimo instrukciją. KwikPen reikia naudoti pagal naudojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas.

Jeigu atrodo, kad kuri nors įtaiso dalis yra sugadinta arba pažeista, švirkštiklių naudoti negalima.

Dozės suleidimas

Leidžiant vaistinį preparatą užpildyti ar daugkartinio naudojimo švirkštikliu, žr. išsamias instrukcijas, kaip paruošti švirkštiklį ir suleisti dozę, o čia toliau yra pateiktas bendras apibūdinimas.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Pasirinkite injekcijos vietą.
3. Odą nuvalykite taip, kaip nurodyta.
4. Fiksuokite odą ją ištempdami ar suimdami didelį jos plotą. Įdurkite adatą ir suleiskite vaistinį preparatą kaip nurodyta.
5. Ištraukite adatą ir kelias sekundes švelniai paspauskite injekcijos vietos odą. Šios vietos netrinkite.
6. Išoriniu adatos dangteliu nusukite adatą ir saugiai ją išmeskite.
7. Injekcijos vietą nuolat keiskite ir nešvirkškite į tą pačią vietą daugiau kaip kartą per mėnesį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliusslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996 m. balandžio 30 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. balandžio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieniame mililitre yra 200 vienetų insulino lispro * (atitinka 6,9 mg).

Kiekvieniame užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 600 vienetų insulino lispro.

Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą.

* Gaminamo *E. coli* rekombinacinės DNR technologijos pagalba.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vartojamas suaugusiųjų cukriniam diabetui gydyti, kai normaliai gliukozės homeostazei palaikyti reikia insulino. Humalog 200 vienetų/ml KwikPen taip pat vartojamas pradinei cukrinio diabeto stabilizacijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Humalog galima suleisti prieš pat valgį. Prireikus, Humalog galima suleisti iškart pavalgį.

Po oda suleistas Humalog pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas. Kadangi Humalog pradeda veikti greitai, jį galima suleisti prieš pat valgį. Bet kurio insulino veikimo trukmė skirtingų žmonių ir to pačio žmogaus organizme skirtingu laiku gali būti nevienoda. Humalog pradeda veikti greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas, nepriklausomai nuo injekcijos vietos. Humalog veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Jei gydytojas paskiria, Humalog galima vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu ar geriamuoju sulfonilkarbamido dariniu.

Humalog KwikPen

Tiekiamas dviejų stiprumų Humalog KwikPen. Humalog 200 vienetų/ml KwikPen (ir Humalog 100 vienetų/ml KwikPen, žr. *atskirą PCS*) per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą. **Insulino vienetų skaičius nurodytas švirkštiklio dozės langelyje nepriklausomai nuo vaistinio preparato stiprumo** ir, skiriant pacientui vaistinį preparatą vietoj

pirmiau vartoto kito stiprumo preparato arba kitokio dozės intervalo švirkštiklio, dozės perskaičiuoti **nereikia**.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen turėtų būti skiriamas tik tiems diabetu sergantiems pacientams, kuriems per parą reikia daugiau kaip 20 vienetų greitai veikiančio insulino. 200 vienetų/ml insulino lispro tirpalo negalima ištraukti iš užpildyto švirkštiklio (KwikPen) ar maišyti su jokių kitu insulinu (žr. 4.4 ir 6.2 skyrius).

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Esant inkstų funkcijos sutrikimui, gali sumažėti insulino poreikis.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo; vis dėlto pacientams, kuriems yra lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, dėl padidėjusio atsparumo insulinui gali padidėti insulino poreikis.

Vartojimo metodas

Humalog injekcinį tirpalą reikia suleisti po oda.

Vaistinį preparatą reikia suleisti po žasto, šlaunų, sėdmenų ar pilvo srities oda. Injekcijos vietą reikia kaskart keisti taip, kad vaistinis preparatas į tą pačią vietą būtų suleidžiamas ne dažniau kaip maždaug vieną kartą per mėnesį, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Humalog leidžiant po oda, reikia įsitikinti, kad nepataikyta į kraujagyslę. Suleidus vaistinį preparatą, injekcijos vietos negalima masažuoti. Pacientus reikia išmokyti, kaip taisyklingai susileisti vaistinį preparatą.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinio tirpalo negalima suleisti per insulino infuzijos pompą.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinio tirpalo negalima suleisti į veną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Pacientui pradėdant vartoti šį vaistinį preparatą vietoj kitos rūšies arba kito gamintojo insulino

Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą vietoj kitos rūšies arba kito prekės ženklo insulino galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pasikeitus insulino stiprumui, pavadinimui (gamintojui), tipui (tirpusis [regular], izofano [NPH], kt.), rūšiai (gyvuliniam, žmogaus, žmogaus insulino analogui) ir (ar) gamybos būdai (rekombinacinės DNR ar gyvuliniam insulinui), gali prireikti keisti insulino dozę. Visiems pacientams, vartojantiems greitai veikiančią insuliną, taip pat bazinį insuliną, reikia optimaliai parinkti abiejų insulinų dozes, kad gliukozės kiekis būtų kontroliuojamas visą parą, ypač nakties metu (nevalgius).

Hipoglikemija ir hiperglikemija

Būklės, kai ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie ar mažiau akivaizdūs, yra ilgos trukmės cukrinis diabetas, intensyvus gydymas insulinu, diabetinė nervų liga ar tokių vaistų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas.

Keli pacientai, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų, jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji perspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau ryškūs ar kitokie negu tie, kuriuos jie yra jautę, vartodami ankstesnį insuliną. Nekoreguotos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos gali sukelti sąmonės netekimą, komą ar mirtį.

Neadekvačių insulino dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač kai yra nuo insulino priklausomas diabetas, gali sukelti hiperglikemiją, diabetinę ketoacidozę – būklės, kurios gali baigtis mirtimi.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozavimo keitimas

Insulino poreikis gali padidėti, sergant ar esant emociniam sutrikimui.

Dozę gali tekti koreguoti, padidinus fizinį aktyvumą ar pakeitus įprastinę dietą. Iškart po valgio atliekami fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką. Dėl farmakodinaminių greitai veikiančio insulino analogų savybių hipoglikemija po injekcijos pasireiškia anksčiau nei suleidus tirpų žmogaus insuliną.

Humalog derinant su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Humalog deriniu. Vartojant šį derinį, pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba edemos. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Vaistinių preparatų vartojimo klaidų išvengimas, vartojant užpildytuose švirkštikliuose tiekiamą insuliną lispro (200 vienetų/ml)

200 vienetų/ml insulino lispro injekcinio tirpalo negalima ištraukti iš užpildyto švirkštiklio (KwikPen) į švirkštą. Pagal ant insulino švirkšto esančias žymas nebus galima tiksliai išmatuoti dozės. Dėl perdozavimo gali pasireikšti sunki hipoglikemija. 200 vienetų/ml insulino lispro injekcinio tirpalo negalima ištraukti iš KwikPen į jokią kitą insulino injektorius, įskaitant insulino infuzijos pompas. Siekiant išvengti atsitiktinio dviejų skirtingo stiprumo Humalog, o taip pat kitokių insulino preparatų supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę.

Pacientas turi savo akimis pamatyti nustatytų vienetų skaičių švirkštiklio dozės langelyje. Todėl būtina, kad vaistinį preparatą savarankiškai susileidžiantys pacientai galėtų perskaityti švirkštiklio dozės langelį. Akliems pacientams arba pacientams, kurių regėjimas yra silpnas, visada reikia nurodyti, kad jiems padėtų arba vaistinį preparatą suleistų kitas asmuo, kurio regėjimas yra geras ir kuris moka naudotis užpildytu insulino švirkštikliu.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Insulino poreikį gali didinti gliukozės koncentraciją kraujyje didinantys vaistai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (pvz.: ritodrinai, salbutamolis, terbutalinas).

Insulino poreikį gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, t. y. geriamieji gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis), sulfonamidų grupės antibiotikai ir kai kurie antidepresantai (monoaminooksidazės inhibitoriai, selektyvūs serotonininio reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta blokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistinius preparatus kartu su Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, būtina pasitarti su gydytoju (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščiųjų vartoja šį vaistą, tačiau duomenys nerodo jokio nepageidaujamo insulino lispro poveikio nėštumui ar vaisiaus (naujagimio) sveikatai.

Insulinu gydomoms nėščiosioms (sergančioms nuo insulino priklausančiu ar gestaciniu diabetu) svarbu visą nėštumą visą nėštumą palaikyti gerą gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju, o padidėja antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais. Diabetu sergančios pacientės turi informuoti gydytoją, jei jos pastoja ar ketina pastoti. Būtina kruopščiai kontroliuoti diabetu sergančių nėščiųjų gliukozės kiekį kraujyje, taip pat ir bendrą sveikatos būklę.

Žindymas

Diabetu sergančioms žindytvėms gali tekti keisti insulino dozę ir (ar) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro tyrimų su gyvūnais metu vaisingumo neblogino. (Žr. 5.3 skyrių)

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali pakisti paciento geba susitelkti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga, kai šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį, valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad jie išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai ypač svarbu tiems, kurie nesugeba atpažinti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių arba pastebi juos pavėluotai, taip pat tiems, kuriems hipoglikemija kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausia gydymo insulinu sukeliamą nepageidaujamą reakciją, galinti pasireikšti cukriniu diabetu sergančiam pacientui. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir išimtiniais atvejais – mirtį. Specifinis hipoglikemijos dažnumas nėra nurodytas, nes hipoglikemijos pasireiškimas priklauso ir nuo insulino dozės, ir nuo kitų veiksnių, pvz., paciento dietos ir fizinio krūvio lygio.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Lokali alergija		X				
Sisteminė alergija				X		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Lipodistrofija			X			
Odos amiloidozė						X

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokali alergija

Lokali alergija pacientams pasireiškia dažnai. Gali pasireikšti insulino injekcijos vietos paraudimas, patinimas ir niežėjimas. Šie požymiai dažniausiai per kelias dienas ar savaites išnyksta. Kartais jų gali atsirasti ne dėl insulino, o kitokių veiksnių, pavyzdžiui: dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alergija į insuliną. Ji gali sukelti viso kūno išbėrimą, dusulį, švokštimą, kraujospūdžio sumažėjimą, pulso padažnėjimą, prakaitavimą. Sunkūs generalizuotos alergijos atvejai gali būti pavojingi gyvybei.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu, buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypač kai prieš tai buvusi bloga metabolizmo kontrolė buvo gerinama, intensyvinant insulino terapiją.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinių insulino perdozavimo simptomų nėra, nes gliukozės koncentracija kraujyje priklauso nuo insulino kiekio, gliukozės įsisavinimo ir kitų metabolinių procesų. Hipoglikemija gali ištikti dėl reliatyviai didesnio insulino aktyvumo, lyginant su maisto suvartojimu ir energijos išnaudojimu.

Hipoglikemija gali pasireikšti apatija, sumišimu, širdies plakimu, galvos skausmu, prakaitavimu ir vėmimu.

Lengvos hipoglikemijos epizodai išnyksta per burną pavartojus gliukozės, cukraus ar kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.

Vidutinio sunkumo hipoglikemija gali būti pašalinta į raumenis arba po oda suleidus gliukagono ir po to, kai pacientas pakankamai atsigauja, per burną pavartojus angliavandenių turinčio maisto. Pacientams, kuriems gliukagonas nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną.

Komos ištiktam pacientui reikia leisti gliukagono į raumenis ar į poodį. Tačiau jei gliukagono nėra arba jis nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui tuoj pat duoti pavalgyti.

Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo gali vėl atsinaujinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai cukriniam diabetui gydyti, injekciniai, greitai veikiantys insulino ir jo analogų preparatai, ATC kodas – A10AB04.

Pagrindinis insulino lispro poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas.

Be to, insulinas anaboliškai ir antikataboliškai veikia įvairius audinius. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, amino rūgščių sunaudojimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir amino rūgščių išskyrimą.

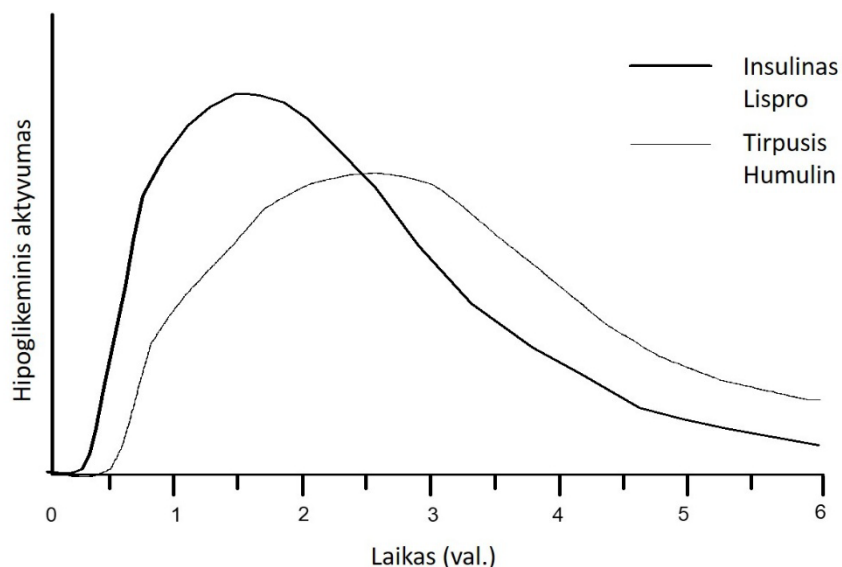
Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jo leidimą galima priartinti prie valgio laiko (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti) palyginti su tirpiuoju insulinu, kurį reikia leisti laikotarpiu nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Insulinas lispro pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas.

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo pirmo ir antro tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, nustatyta kad, vartojant insuliną lispro, hiperglikemija po valgio būna mažesnė negu vartojant tirpųjį žmogaus insuliną.

Insulino lispro, kaip ir visų kitų insulino preparatų, veikimo trukmė skirtingiems žmonėms ir tam pačiam žmogui skirtingu laiku gali būti nevienoda ir priklauso nuo dozės, injekcijos vietos,

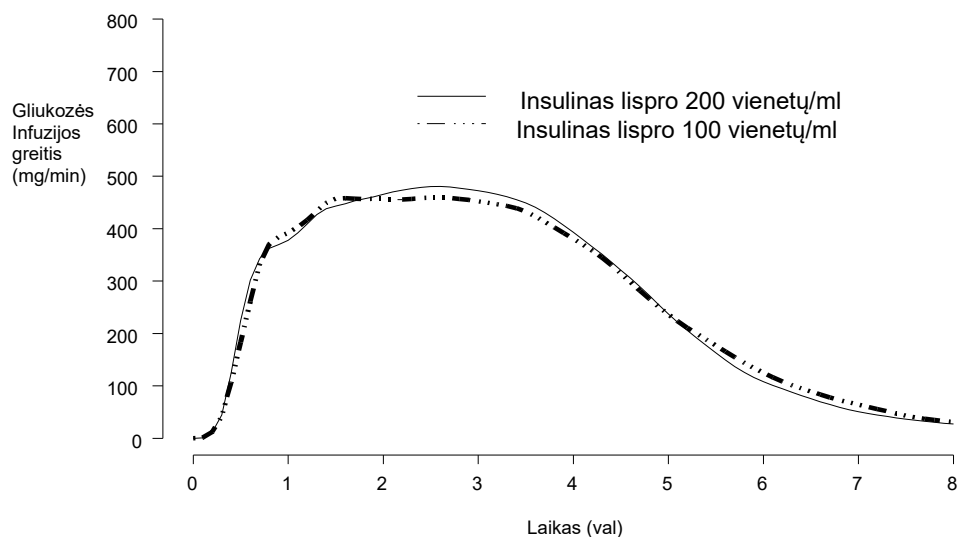
kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo. Būdingas po oda suleisto vaisto aktyvumas parodytas toliau esančiame paveikslėlyje.

1 paveikslėlis



Pirmiau pateiktoje diagramoje (1 paveikslėlis) parodytas santykinis gliukozės kiekis laiko atžvilgiu, kurio reikia palaikyti tokiai individo kraujo gliukozės koncentracijai, kuri būna nevalgius, ir rodo šių insulino preparatų (100 vienetų/ml) poveikį gliukozės metabolizmui per tam tikrą laiką.

Farmakodinaminis atsakas į 200 vienetų/ml insulino lispro injekcinį tirpalą buvo panašus į atsaką, pasireiškusį vartojant 100 vienetų/ml insulino lispro injekcinį tirpalą po vienos 20 vienetų dozės suleidimo sveikiems tiriamiesiems po oda, kaip pavaizduota toliau esančioje diagramoje (2 paveikslėlis).



2 paveikslėlis. Gliukozės tirpalo infuzijos greičio laiko atžvilgiu aritmetinis vidurkis po 20 vienetų 200 vienetų/ml insulino lispro ar 100 vienetų/ml insulino lispro suleidimo po oda

Tyrimai su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais ir didžiausią sulfonilkarbamido darinio dozę vartojančiais pacientais parodė, kad, papildomai paskyrus insulino lispro, HbA_{1c} koncentracija sumažėja reikšmingai daugiau nei vartojant tik sulfonilkarbamido darinį. HbA_{1c} koncentracijos sumažėjimas yra tikėtinas ir vartojant kitokį insuliną, pvz., tirpųjį ar izofano insuliną.

1 ir 2 tipo diabetu sergančių pacientų tyrimai parodė, kad, vartojant insuliną lispro, sumažėja naktinės hipoglikemijos epizodų, lyginant su tirpiuoju insulinu. Kai kurių tyrimų metu hipoglikemijos epizodų naktį sumažėjo, bet padažnėjo dieną.

Gliukodinaminis insulino lispro atsakas nepriklauso nuo inkstų ar kepenų nepakankamumo. Gliukodinaminiai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai vertinti stabilizuotos glikemijos (*clamp*) testo metu ir jie išliko esant įvairiai inkstų funkcijai.

Nustatyta, kad insulino lispro poveikio stiprumas yra toks pat kaip žmogaus insulino (dozę matuojant moliais), bet jis veikia greičiau ir trumpiau.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino lispro farmakokinetika atspindi junginį, kuris greitai absorbuojasi ir didžiausia jo koncentracija kraujyje susidaro per 30-70 minučių po injekcijos į poodį. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (apartos 5.1 skyriuje).

Insulinas lispro absorbuojasi greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas pacientams, kurių inkstų funkcija yra nepakankama. Sergančiųjų 2-ojo tipo cukriniu diabetu farmakokinetiniai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai nuo inkstų funkcijos nepriklauso ir nekinta esant įvairiai inkstų funkcijai. Insulinas lispro greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas absorbuojasi ir pasišalina iš organizmo pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas.

200 vienetų/ml insulino lispro injekcinio tirpalo injekcija buvo bioekvivalentiška 100 vienetų/ml insulino lispro injekcinio tirpalo injekcijai po 20 vienetų dozės suleidimo po sveikų tiriamųjų oda. Laikotarpis, per kurį atsirado didžiausia koncentracija, taip pat buvo panašus, vartojant abi formas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Testuose *in vitro*, įskaitant jungimąsi su insulino receptoriais ir poveikį augančioms ląstelėms, insulinas lispro veikė labai panašiai kaip žmogaus insulinas. Be to tyrimai parodė, kad prie insulino receptorių prisijungęs insulinas lispro nuo jų atsiskiria taip pat, kaip žmogaus insulinas. Ūminio, vieno mėnesio ir dvylikos mėnesių trukmės toksiškumo tyrimais vaisto toksiškumo nenustatyta.

Insulinas lispro tyrimuose su gyvūnais nesukėlė vaisingumo pablogėjimo, embriotoksiškumo ar teratogeniškumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

m-Krezolis

Glicerolis

Trometamolis

Cinko oksidas

Injekcinis vanduo

Vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas gali būti naudojami *pH* koreguoti

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais insulino ar kitais vaistiniais preparatais. Tirpalo negalima skiesti.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki vartojimo

3 metai.

Po suleidimo pirmą kartą

28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo karščio ar tiesioginių saulės spindulių.

Iki vartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Po suleidimo pirmą kartą

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Su uždėta adata užpildyto švirkštiklio laikyti negalima.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo stiklo užtaisai, sandariai užkimšti halobutilo diskiniu sandarikliu ir stūmoklio galvute, užsandarinti aliuminio gaubteliu. Užtaiso stūmoklis ir (ar) stiklinis užtaisas gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija. 3 ml užtaisai, kuriuose yra 600 vienetų insulino lispro (200 vienetų/ml), yra įmontuoti sandariame vienkartiniam švirkštiklio tipo inektoriuje, pavadintame KwikPen. Adatų rinkinyje nėra.

1 užpildytas 3 ml švirkštiklis

2 užpildyti 3 ml švirkštikliai

5 užpildyti 3 ml švirkštikliai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų 3 ml švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo ir tvarkymo instrukcija

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui, net jei adata yra pakeista. Pacientas turi išmesti adatą po kiekvienos injekcijos suleidimo.

Humalog tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Humalog vartoti negalima, jeigu tirpalas yra drumstas, sutirštėjęs, turi atspalvį arba jame yra matomų kietų dalelių.

Užpildyto švirkštiklio naudojimas

Prieš naudojant KwikPen, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančią naudojimo instrukciją. KwikPen turi būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijos rekomendacijas.

Jeigu atrodo, kad kuri nors įtaiso dalis yra sulaužyta arba sugadinta, tokio švirkštiklio naudoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996 m. balandžio 30 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. balandžio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ.

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Fermentacija

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

Granulių gamyba

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

Gamintojų, atsakingų už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Flakonai

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madridas, Ispanija.

Užtaisai

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

*Humalog 100 vienetų/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen, Humalog Mix50
100 vienetų/ml KwikPen ir Humalog 200 vienetų/ml KwikPen*

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

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Flakonas. 1 ar 2 flakonų pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas (10 ml)

2 flakonai (po 10 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima naudoti 28 dienas. Flakonus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė - Flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė. 5 (5 pakuotės po 1) 10 ml flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima vartoti 28 dienas. Flakonus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis - Flakonas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 flakonas (10 ml). Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodamas).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima naudoti 28 dienas. Flakonus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro
Leisti po oda arba į veną

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Užtaisai. 5 ar 10 užtaisų pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 užtaisai (po 3 ml)

10 užtaisų (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPATEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šiuos užtaisus naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliu.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Pradėtą naudoti užtaisą galima naudoti 28 dienas. Į švirkštiklį įstatytą užtaisą laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

(Atidaryti, čia pakelti ir patraukti)
DĖŽUTĖ BUVO ATIDARYTA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Flakonas. 1 flakono pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija flakone
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 flakonas (10 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima naudoti 28 dienas. Flakonus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija flakone
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Užtaisai. 5 ar 10 užtaisų pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR JOS KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

5 užtaisai (po 3 ml)

10 užtaisų (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

Šiuos užtaisus naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliu

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Pradėtą naudoti užtaisą galima naudoti 28 dienas. Į švirkštiklį įstatytą užtaisą laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

(Atidaryti, čia pakelti ir patraukti)
DĖŽUTĖ BUVO ATIDARYTA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog Mix25

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Užtaisai. 5 ir 10 užtaisų pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
50 % insulino lispro ir 50 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR JOS KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

5 užtaisai (po 3 ml)

10 užtaisų (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

Šiuos užtaisus naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliu

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Pradėtą naudoti užtaisą galima naudoti 28 dienas. Į švirkštiklį įstatytą užtaisą laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

(Atidaryti, čia pakelti ir patraukti)
DĖŽUTĖ BUVO ATIDARYTA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog Mix50

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
50 % insulino lispro ir 50 % insulino lispro protamino suspensija
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. KwikPen. 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/031

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė - KwikPen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5) 3 ml švirkštiklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/032

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis - KwikPen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/032

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. KwikPen. 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR JOS KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

5 švirkštikliai (po 3 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/033

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė - KwikPen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5) 3 ml švirkštiklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) temperatūroje.

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/034

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis - KwikPen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR JOS KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/034

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija
25 % insulino lispro ir 75 % insulino lispro protamino suspensija
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. KwikPen. 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
50 % insulino lispro ir 50 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR JOS KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

5 švirkštikliai (po 3 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/035

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė - KwikPen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
50 % insulino lispro ir 50 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5) 3 ml švirkštiklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/036

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis - KwikPen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
50 % insulino lispro ir 50 % insulino lispro protamino suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre suspensijos yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra protamino sulfato, glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Sudėtinė pakuotė: 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti 28 dienas. Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, neužšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/036

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija
50 % insulino lispro ir 50 % insulino lispro protamino suspensija
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml (3,5 mg/ml)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. KwikPen. 1, 2 ir 5 švirkštiklių pakuotės.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 200 vienetų insulino lispro (atitinka 6,9 mg)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, trometamolio, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridėta vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui koreguoti. Daugiau
informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užpildytas 3 ml švirkštiklis
2 užpildyti 3 ml švirkštikliai
5 užpildyti 3 ml švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes leidžiant kitaip, galimas sunkus perdozavimas.
Jeigu prieš pirmą kartą pavartojant plomba yra sulaužyta, kreipkitės į vaistininką.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ar tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 dienas. Naudojamą švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir negalima šaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/96/007/039	1 užpildytas švirkštiklis
EU/1/96/007/040	2 užpildyti švirkštikliai
EU/1/96/007/041	5 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog 200 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė - KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 200 vienetų insulino lispro (atitinka 6,9 mg)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, trometamolio, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridėta vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui koreguoti. Daugiau
informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5 švirkštikius) 3 ml švirkštiklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes leidžiant kitaip, galimas sunkus perdozavimas.
Jeigu prieš pirmą kartą pavartojant plomba yra sulaužyta, kreipkitės į vaistininką.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ar tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 dienas. Naudojamą švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir negalima šaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/042

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog 200 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis - KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 200 vienetų insulino lispro (atitinka 6,9 mg)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, trometamolio, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridėta vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui koreguoti. Daugiau
informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes leidžiant kitaip, galimas sunkus perdozavimas.
Jeigu prieš pirmą kartą pavartojant plomba yra sulaužyta, kreipkitės į vaistininką.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ar tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 dienas. Naudojamą švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir negalima šaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/042

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog 200 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

**LEISTI TIK ŠIUO ŠVIRKŠTIKLIU, NES LEIDŽIANT KITAIP, GALIMAS SUNKUS
PERDOZAVIMAS.**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Junior KwikPen. 1 ir 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridėdama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 švirkštiklis (po 3 ml)

5 švirkštikliai (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Švirkštikliu galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę didinant po 0,5 vieneto.

Jeigu prieš pirmą kartą vartojant pakuotė yra nesandari, kreipkitės į vaistininką.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 dienas, o po 28 parų reikia išmesti, net jeigu švirkštiklyje liko šiek tiek tirpalo. Naudojamą švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, negalima šaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/96/007/043 1 švirkštiklis
EU/1/96/007/044 5 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė - Junior KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridėdama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5) 3 ml švirkštiklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Švirkštikliu galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę didinant po 0,5 vieneto.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 dienas, o po 28 parų reikia išmesti, net jeigu švirkštiklyje liko šiek tiek tirpalo. Naudojamą švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, negalima šaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/045

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis - Junior KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glicerolio, cinko oksido, dinatrio fosfato 7 H₂O, metakrezolio ir injekcinio vandens. Gali būti pridėdama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė: 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Švirkštikliu galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę didinant po 0,5 vieneto.

Jeigu prieš pirmą kartą vartojant pakuotė yra nesandari, kreipkitės į vaistininką.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Pradėtą naudoti švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 dienas, o po 28 parų reikia išmesti, net jeigu švirkštiklyje liko šiek tiek tirpalo. Naudojamą švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, negalima šaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/007/045

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Humalog ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog
3. Kaip vartoti Humalog
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog ir kam jis vartojamas

Humalog vartojamas diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Humalog injekcijos laikas - 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas Pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepararia, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

Humalog tinka vaikams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog

Humalog vartoti NEGALIMA:

- Jeigu manote, kad prasideda hipoglikemija (**per mažai gliukozės kraujyje**). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir flakono etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Humalog, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- **Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių.** Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.

- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktą klausimą, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite išpėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais - padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog

Humalog visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė

- Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog švirkškite į poodį. Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė Jūsų gydytojas.

Humalog paruošimas

- Humalog yra vandeninis tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis yra skaidrus, bespalvis, be nuosėdų, atrodo kaip vanduo. Prieš sušvirkšdami, visada tai patikrinkite.

Humalog leidimas

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Flakono guminių kamštį nuvalykite, tačiau flakono neatkimškite.
- Naudokite sterilų švirkštą ir adatą guminiam kamščiui pradurti ir pritraukti norimą Humalog kiekį. Jūsų gydytojas paaiškins Jums, kaip tai padaryti. **Savo adatų ir švirkšto neduokite kitiems.**
- Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur švirkšite – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Humalog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Jūsų gydytojas pasakys, ar Jums reikia maišyti Humalog su vienu iš žmogaus insulinų. Jeigu jums reikia vartoti mišinį, pirmiausia į švirkštą pritraukite Humalog, po to ilgai veikiantį insuliną. Gautą insulinų mišinį reikia suleisti kaip galima greičiau. Kiekvieną kartą taip darykite. Paprastai Humalog nėra maišomas su vienu iš žmogaus insulino mišinių. Negalima Humalog maišyti su kitų gamintojų ar gyvuliniais insulinais.
- Humalog nešvirkškite į veną. Jį švirkškite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Humalog į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir padidėjus gliukozės koncentracijai kraujyje.

Humalog vartojimas infuzine pompa

- Insulino lispro infuzijoms gali būti naudojamos CE ženklu pažymėtos insulino infuzijos pompos. Prieš naudodami lispro insuliną infuzine pompa, atidžiai išstudijuokite pompos instrukciją ir įsitikinkite, kad insulinas tinka šiai pompai. Atidžiai perskaitykite infuzijos pompos instrukciją ir jos laikykitės.
- Naudokite tik tinkamą pompai rezervuarą ir kateterį.
- Infuzijos komplektą (vamzdelį ir kaniulę) keiskite laikydamiesi produkto instrukcijos nurodymų, pateikiamų kartu su infuzijos komplektu.

- Atsiradus hipoglikemijai, infuziją nutraukite, kol išnyks hipoglikemijos požymiai. Jei gliukozės koncentracija kraujyje dažnai būna nepakankama arba ryškiai sumažėjusi, kreipkitės į gydytoją ir spręskite, ar nereikia sulėtinti ar nutraukti insulino infuzijos.
- Insulino pompai sugedus ar infuzijos rinkiniui užsikimšus, gali staiga padidėti gliukozės koncentracija kraujyje. Įtarus insulino infuzijos sutrikimą, laikykitės pompos naudojimo instrukcijos nurodymų ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.
- Infuzijos pompa švirkščiamo Humalog negalima maišyti su kitais insulinais.

Pavartojus per didelę Humalog dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginių švirkštų ir Humalog flakoną.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$). Jos simptomai:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| • viso kūno bėrimas, | • sumažėjęs kraujospūdis, |
| • pasunkėjęs kvėpavimas, | • dažnesnis širdies plakimas, |
| • švokštimas, | • prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokali alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ir niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitių. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu,

sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • nuovargis, | • greitas širdies plakimas, |
| • nervingumas ar drebulys, | • pykinimas, |
| • galvos skausmas, | • šaltas prakaitas. |

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiujate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • mieguistumas, | • išnykęs apetitas, |
| • paraudęs veidas, | • salsvas iškvėpiamo oro kvapas, |
| • troškulys, | • pykinimas ar vėmimas. |

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas - tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog

Nepradėtą naudoti Humalog laikyti šaldytuve (2 °C -8 °C). Negalima užšaldyti. Pradėtą naudoti flakoną laikyti šaldytuve (2 °C -8 °C) arba kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Šį vaistą galima vartoti **tik** tada, jei jis atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog 100 vienėtų/ml injekcinio tirpalo flakone sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinių. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra m-krezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7 H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog 100 vienėtų/ml injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienėtų (100 vienėtų/ml) insulino lispro. Viename flakone yra 1000 vienėtų (10 ml) insulino lispro. Humalog 100 vienėtų/ml injekcinis tirpalas flakone gali būti tiekiamas pakuotėmis po 1 ar 2 flakonus arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 5 dėžutės po 1 flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog 100 vienėtų/ml injekcinį tirpalą flakone gamina:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madridas, Ispanija.

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

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

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog 100 vieneto/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra Humalog ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog
3. Kaip vartoti Humalog
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog ir kam jis vartojamas

Humalog vartojamas diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas Pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepararia, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

Humalog tinka vaikams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog

Humalog vartoti NEGALIMA:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketėje užrašytą vaistinę įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Humalog, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.

- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktą klausimą, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais - padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog

3 ml užtaisas skirtas naudoti tik su Lilly 3 ml talpos švirkštikliais. Nenaudokite jo su 1,5 ml talpos švirkštikliais.

Humalog visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užtaisą galima naudoti tik Jums, net jei prietaiso adata yra pakeista.

Dozė

- Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog švirkškite į poodį. Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė Jūsų gydytojas.

Humalog paruošimas

- Humalog yra vandeninis tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis yra skaidrus, bespalvis, be nuosėdų, atrodo kaip vanduo. Prieš sušvirkšdami, visada tai patikrinkite.

Švirkštiklio paruošimas

- Pirmiausia nusiplaukite rankas ir dezinfekuokite užtaiso guminį paviršių.
- **Humalog užtaisas naudokite tik su Lilly insulino švirkštikliais. Įsitikinkite, kad Humalog arba Lilly užtaisas yra paminėti Jūsų švirkštiklio pakuotės lapelyje. 3 ml užtaisas tinka tik 3 ml talpos švirkštikliui.**
- Įdėkite užtaisą į švirkštiklį, laikydamiesi švirkštiklio naudojimo instrukcijos nurodymų.
- Švirkštiklio skalėje nustatykite 1 vieneto arba 2 vienetų dozę. Laikydami švirkštiklį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų, lengvai patuksenkite pirštu į švirkštiklio sienelę, kad oro burbuliukai susirinktų viršuje. Išstumkite oro burbuliukus pro adatą, paspausdami injekcijos mygtuką. Prireikus šią procedūrą pakartokite, kol adatos gale pasirodys insulino lašelis. Likę viduje maži oro burbuliukai yra nereikšmingi, tačiau didesni gali turėti įtakos insulino dozės tikslumui.

Humalog švirkštimas

- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur švirkštėte – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Humalog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Humalog nešvirkškite į veną. Jį švirkškite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Humalog į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir padidėjus gliukozės koncentracijai kraujyje.

Po švirkštimo

- Tuoju pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikims. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis.** Nesikeiskite švirkštikliais. Užmaukite švirkštiklio dangtelį. Užtaisą palikite švirkštiklyje.

Kitos injekcijos

- Prieš kiekvieną injekciją reikia nustatyti 1 vienetą ar 2 vienetus ir, nukreipus švirkštiklį į viršų, paspausti injekcijos mygtuką, kol adatos gale pasirodys lašas insulino. Kiek liko Humalog, galite nustatyti pažiūrėję į užtaiso šone esančią skalę. Atstumas tarp skalės padalų – apie 20 vienetų. Jei užtaise esančio insulino Jūsų dozei nepakanka, keiskite užtaisą.

Jokio kito insulino Humalog užtaise nemaišykite. Pasibaigusio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Humalog vartojimas infuzine pompa

- Insulino lispro infuzijoms gali būti naudojamos CE ženklu pažymėtos insulino infuzijos pompos. Prieš naudodami lispro insuliną infuzine pompa, atidžiai išstudijuokite pompos instrukciją ir įsitikinkite, kad insulinas tinka šiai pompai. Atidžiai perskaitykite infuzijos pompos instrukciją ir jos laikykitės.
- Naudokite tik tinkamą pompai rezervuarą ir kateterį.
- Infuzijos komplektą (vamzdelį ir kaniulę) keiskite laikydamiesi produkto instrukcijos nurodymų, pateikiamų kartu su infuzijos komplektu.
- Atsiradus hipoglikemijai, infuziją nutraukite, kol išnyks hipoglikemijos požymiai. Jei gliukozės koncentracija kraujyje dažnai būna nepakankama arba ryškiai sumažėjusi, kreipkitės į gydytoją ir spřskite, ar nereikia sulėtinti ar nutraukti insulino infuzijos.
- Insulino pompai sugedus ar infuzijos rinkiniui užsikimšus, gali staiga padidėti gliukozės koncentracija kraujyje. Įtarus insulino infuzijos sutrikimą, laikykitės pompos naudojimo instrukcijos nurodymų ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.
- Infuzijos pompa švirkščiamo Humalog negalima maišyti su kitais insulinais.

Pavartojus per didelę Humalog dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog dozę nei reikia abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje. Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginių švirkštų ir Humalog flakoną ar atsarginį švirkštiklį ir užtaisykite, jeigu pamestumėte švirkštiklį ir užtaisykite ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$). Jos simptomai:

- viso kūno bėrimas,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- pasunkėjęs kvėpavimas,
- dažnesnis širdies plakimas,
- švokštimas,
- prakaitavimas.

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokali alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitių. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- nuovargis,
- greitas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • mieguistumas, | • išnykęs apetitas, |
| • paraudęs veidas, | • salsvas iškvėpiamo oro kvapas, |
| • troškulys, | • pykinimas ar vėmimas. |

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog

Nepradėtą naudoti Humalog laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C), ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti švirkštiklį ar užtaisą nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata švirkštiklio su įstatytu užtaisu laikyti negalima.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Šį vaistą galima vartoti **tik** tada, jei jis atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog 100 vieneto/ml injekcinio tirpalo užtaise sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra m-krezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7 H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename užtaise yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 užtaisy arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog 100 vienetų/ml injekcinį tirpalą užtaise gamina:

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

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija flakone insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra Humalog Mix25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix25
3. Kaip vartoti Humalog Mix25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Mix25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Mix25 ir kam jis vartojamas

Humalog Mix25 vartojamas diabetui gydyti. Humalog Mix25 – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Humalog Mix25 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kuris veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista. Kiti 75 % insulino lispro, esančio Humalog Mix25, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog Mix25 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Humalog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog Mix25 kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix25

Humalog Mix25 vartoti NEGALIMA:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir flakono etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Humalog Mix25, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai

išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.

- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktą klausimą, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną švirkštis ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Mix25“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę

Kiti vaistai ir Humalog Mix25

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais - padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog Mix25 sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog Mix25

Humalog Mix25 visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė

- Įprastinis Humalog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog produktais), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog Mix25 švirkškite į poodį. Kitur neleisti. Draudžiama Humalog Mix25 leisti į veną.

Humalog Mix25 paruošimas

- Humalog Mix25 kiekvieną kartą prieš vartojant reikia sumaišyti. Tam reikia flakoną paridenti tarp delnų, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti. Flakonus reikia dažnai apžiūrėti. Jų nenaudoti, jei insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie flakono dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs. Tikrinkite kiekvieną kartą prieš švirkščiant vaistą.

Humalog Mix25 leidimas

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Flakono guminį kamštį nuvalykite, tačiau flakono neatkimškite.
- Naudokite sterilų švirkštą ir adatą guminiam kamščiui pradurti ir pritraukti norimą Humalog Mix25 kiekį. Jūsų gydytojas paaiškins Jums, kaip tai padaryti. **Savo adatų ir švirkšto neduokite kitiems.**
- Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė.

Pavartojus per didelę Humalog Mix25 dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginių švirkštų ir Humalog Mix25 flakoną.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$). Jos simptomai:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| • viso kūno bėrimas, | • sumažėjęs kraujospūdis, |
| • pasunkėjęs kvėpavimas, | • dažnesnis širdies plakimas, |
| • švokštimas, | • prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog Mix25, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitę. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkškite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susisvirkštėte per daug Humalog Mix25 ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- nuovargis,
- greitas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusisvirkštėte Humalog Mix25 ar kito insulino,
- susisvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiujate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- mieguistumas,
- išnykęs apetitas,
- paraudęs veidas,
- salsvas išskvepiamo oro kvapas,
- troškulys,
- pykinimas ar vėmimas.

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog Mix25

Nepradėtą naudoti Humalog Mix 25 laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti flakoną laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) arba kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie flakono dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs, šio vaisto vartoti negalima. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami šį vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinės suspensijos flakone sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, m-krezolis, fenolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija flakone išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Humalog Mix25 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 75 % insulino lispro, esančio Humalog Mix25, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename flakone yra 1 000 vienetų (10 ml) insulino lispro. Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija flakone tiekiamas pakuotėmis po 1 flakoną.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinę suspensiją flakone gamina:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madridas, Ispanija.

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių..

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra Humalog Mix25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix25
3. Kaip vartoti Humalog Mix25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Mix25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Mix25 ir kam jis vartojamas

Humalog Mix25 vartojamas diabetui gydyti. Humalog Mix25 – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Humalog Mix25 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kuris veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista. Kiti 75 % insulino lispro, esančio Humalog Mix25, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog Mix25 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Humalog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog Mix25 kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepararia, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix25

Humalog Mix25 vartoti NEGALIMA:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog Mix25, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai

išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.

- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktų klausimų, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Mix25“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę

Kiti vaistai ir Humalog Mix25

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius,
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais - padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog Mix25 sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog Mix25

3 ml užtaisas skirtas naudoti tik su Lilly 3 ml talpos švirkštikliais. Nenaudokite jo su 1,5 ml talpos švirkštikliais.

Humalog Mix25 visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną užtaisą galima naudoti tik Jums, net jei prietaiso adata yra pakeista.

Dozė

- Įprastinis Humalog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog Mix25 švirkškite į poodį. Kitur neleisti. Draudžiama Humalog Mix25 leisti į veną.

Humalog Mix25 paruošimas

- Humalog Mix25 kiekvieną kartą prieš vartojant reikia sumaišyti. Tam reikia užtaisus dešimt kartų paridenti tarp delnų ir dešimt kartų pavartyti 180°, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Jei iš karto nepavyksta, procedūrą kartoti, kol turinys visiškai susimaišys. Užtaisuose yra nedidelis stiklinis rutuliukas, padedantis geriau sumaišyti. Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti. Užtaisus reikia dažnai apžiūrėti. Jų nenaudoti, jei insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs. Tikrinkite kiekvieną kartą prieš švirkščiant vaistą.

Švirkštiklio paruošimas

- Pirmiausia nusiplaukite rankas ir dezinfekuokite užtaiso guminį paviršių.
- **Užtaisą naudokite tik su Lilly insulino švirkštikliais. Įsitikinkite, kad Humalog arba Lilly užtaisai yra paminėti švirkštiklio pakuotės lapelyje. 3 ml užtaisas tinka tik 3 ml talpos švirkštikliui.**
- Įdėkite užtaisą į švirkštiklį, laikydamiesi švirkštiklio naudojimo instrukcijos nurodymų.
- Švirkštiklio skalėje nustatykite 1 vieneto arba 2 vienetų dozę. Laikydami švirkštiklį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų, lengvai patuksenkite pirštu į švirkštiklio sienelę, kad oro burbuliukai susirinktų viršuje. Išstumkite oro burbuliukus pro adatą, paspausdami injekcijos mygtuką. Prireikus šią procedūrą pakartokite, kol adatos gale pasirodys insulino lašelis. Likę viduje maži oro burbuliukai yra nereikšmingi, tačiau didesni gali turėti įtakos insulino dozės tikslumui.

Humalog Mix25 švirkštimas

- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis.** Nesikeiskite švirkštikliais. Užmaukite švirkštiklio dangtelį. Užtaisą palikite švirkštiklyje.

Kitos injekcijos

- Prieš kiekvieną injekciją reikia nustatyti 1 vienetą ar 2 vienetus ir, nukreipus švirkštiklį į viršų, paspausti injekcijos mygtuką, kol adatos gale pasirodys lašas insulino. Kiek liko Humalog Mix25, galite nustatyti pažiūrėję į užtaiso šone esančią skalę. Atstumas tarp skalės padalų - apie 20 vienetų. Jei užtaise esančio insulino Jūsų dozei nepakanka, keiskite užtaisą.

Jokio kito insulino Humalog Mix25 užtaise nemaišykite. Pasibaigusio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Pavartojus per didelę Humalog Mix25 dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai, (**lengva hipoglikemija**) suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginių švirkštų ir Humalog Mix25 flakoną arba atsarginį švirkštiklį ir užtaisus, jeigu pamestumėte švirkštiklį ir užtaisus ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$). Jos simptomai:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| • viso kūno bėrimas, | • sumažėjęs kraujospūdis, |
| • pasunkėjęs kvėpavimas, | • dažnesnis širdies plakimas, |
| • švokštimas, | • prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog Mix25, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitę. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, susikaupus (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog Mix25 ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • nuovargis, | • greitas širdies plakimas, |
| • nervingumas ar drebulys, | • pykinimas, |
| • galvos skausmas, | • šaltas prakaitas. |

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog Mix25 ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgo gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • mieguistumas, | • išnykęs apetitas, |
| • paraudęs veidas, | • salsvas iškvepiamo oro kvapas, |
| • troškulys, | • pykinimas ar vėmimas. |

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas - tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog Mix25

Nepradėtą naudoti Humalog Mix 25 laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C), ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti švirkštiklį ar užtaisą nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata švirkštiklio su įstatytu užtaisu laikyti negalima.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs, šio vaisto vartoti negalima. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami šį vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinės suspensijos užtaise sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos protamino sulfatas, yra m-krezolis, fenolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7 H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Humalog Mix25 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 75 % insulino lispro, esančio Humalog Mix25, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename užtaise yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 užtaisus arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog Mix25 100 vienetų/ml injekcinę suspensiją užtaise gamina:

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

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Šis pakuošanas lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Humalog Mix50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix50
3. Kaip vartoti Humalog Mix50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Mix50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Mix50 ir kam jis vartojamas

Humalog Mix50 vartojamas diabetui gydyti. Humalog Mix50 – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Humalog Mix50 50 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kuris veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista. Kiti 50 % insulino lispro, esančio Humalog Mix50, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog Mix50 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Humalog Mix50 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog Mix50 kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepararia, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix50

Humalog Mix50 vartoti negalima:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog Mix50 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog Mix50, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai

išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.

- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktą klausimą, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną švirkštis ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Mix50“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę

Kiti vaistai ir Humalog Mix50

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais – padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog Mix50 sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog Mix50

3 ml užtaisas skirtas naudoti tik su Lilly 3 ml talpos švirkštikliais. Nenaudokite jo su 1,5 ml talpos švirkštikliais.

Humalog Mix50 visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną užtaisą galima naudoti tik Jums, net jei prietaiso adata yra pakeista.

Dozė

- Įprastinis Humalog Mix50 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog Mix50 švirkškite į poodį. Kitur neleisti. Draudžiama Humalog Mix50 leisti į veną.

Humalog Mix50 paruošimas

- Humalog Mix50 kiekvieną kartą prieš vartojant reikia sumaišyti. Tam reikia užtaisus dešimt kartų paridenti tarp delnų ir dešimt kartų pavartyti 180°, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Jei iš karto nepavyksta, procedūrą kartoti, kol turinys visiškai susimaišys. Užtaisuose yra nedidelis stiklinis rutuliukas, padedantis geriau sumaišyti. Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti. Užtaisus reikia dažnai apžiūrėti. Jų nenaudoti, jei insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs. Tikrinkite kiekvieną kartą prieš švirkščiant vaistą.

Švirkštiklio paruošimas

- Pirmiausia nusiplaukite rankas ir dezinfekuokite užtaiso guminį paviršių.
- **Užtaisą naudokite tik su Lilly insulino švirkštikliais. Įsitikinkite, kad Humalog arba Lilly užtaisai yra paminėti švirkštiklio pakuotės lapelyje. 3 ml užtaisas tinka tik 3 ml talpos švirkštikliui.**
- Įdėkite užtaisą į švirkštiklį, laikydamiesi švirkštiklio naudojimo instrukcijos nurodymų.
- Švirkštiklio skalėje nustatykite 1 vieneto arba 2 vienetų dozę. Laikydami švirkštiklį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų, lengvai patuksenkite pirštu į švirkštiklio sienelę, kad oro burbuliukai susirinktų viršuje. Išstumkite oro burbuliukus pro adatą, paspausdami injekcijos mygtuką. Prireikus šią procedūrą pakartokite, kol adatos gale pasirodys insulino lašelis. Likę viduje maži oro burbuliukai yra nereikšmingi, tačiau didesni gali turėti įtakos insulino dozės tikslumui.

Humalog Mix50 švirkštimas

- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis.** Nesikeiskite švirkštikliais. Užmaukite švirkštiklio dangtelį. Užtaisą palikite švirkštiklyje.

Kitos injekcijos

- Prieš kiekvieną injekciją reikia nustatyti 1 vienetą ar 2 vienetus ir, nukreipus švirkštiklį į viršų, paspausti injekcijos mygtuką, kol adatos gale pasirodys lašas insulino. Kiek liko Humalog Mix50, galite nustatyti pažiūrėję į užtaiso šone esančią skalę. Atstumas tarp skalės padalų – apie 20 vienetų. Jei užtaise esančio insulino Jūsų dozei nepakanka, keiskite užtaisą.

Jokio kito insulino Humalog Mix50 užtaise nemaišykite. Pasibaigusio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Pavartojus per didelę Humalog Mix50 dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog Mix50 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai, (**lengva hipoglikemija**) suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix50 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir užtaisus, jeigu pamestumėte švirkštiklį ir užtaisus ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix50 dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$). Jos simptomai:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| • viso kūno bėrimas, | • sumažėjęs kraujospūdis, |
| • pasunkėjęs kvėpavimas, | • dažnesnis širdies plakimas, |
| • švokštimas, | • prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog Mix50, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitę. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, susikaupus (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog Mix50 ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • nuovargis, | • greitas širdies plakimas, |
| • nervingumas ar drebulys, | • pykinimas, |
| • galvos skausmas, | • šaltas prakaitas. |

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog Mix50 ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgo gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiujate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • mieguistumas, | • išnykęs apetitas, |
| • paraudęs veidas, | • salsvas iškvepiamo oro kvapas, |
| • troškulys, | • pykinimas ar vėmimas. |

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog Mix50

Nepradėtą naudoti Humalog Mix50 laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C), ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti švirkštiklį ar užtaisą nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata švirkštiklio su įstatytu užtaisu laikyti negalima.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs, šio vaisto vartoti negalima. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami šį vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinės suspensijos užtaise sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, m-krezolis, fenolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Humalog Mix50 50 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 50 % insulino lispro, esančio Humalog Mix50, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename užtaise yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 užtaisus arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog Mix50 100 vienetų/ml injekcinę suspensiją užtaise gamina:

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

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Pakuotēs lapelis paskutinī kartā peržiūrētas { MMMM/mm}.

Išsami informācija apie šī vaistā pateikama Eiropas vaistū agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Humalog KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog KwikPen
3. Kaip vartoti Humalog KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Kwikpen ir kam jis vartojamas

Humalog KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas Pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

Humalog tinka vaikams ir suaugusiesiems.

KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viena KwikPen yra daug insulino dozių. Su KwikPen galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Kwikpen

Humalog KwikPen vartoti NEGALIMA:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Humalog KwikPen, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.
- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktų klausimų, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veiklą?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs be mokačių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog KwikPen

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais – padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog KwikPen

Humalog KwikPen visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozė

- Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog KwikPen tinka suleisti tik į poodį. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Humalog KwikPen paruošimas

- Humalog yra vandeninis tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis yra skaidrus, bespalvis, be nuosėdų, atrodo kaip vanduo. Prieš sušvirkšdami, visada tai patikrinkite.

Švirkštiklio paruošimas (perskaitykite naudojimo instrukciją)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis KwikPen užpildytu švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų rinkinyje nėra).
- Užtaisykite KwikPen švirkštiklį prieš kiekvieną švirkštimą. Tokiu būdu patikrinsite insulino tėkmę ir pašalinsite oro burbuliukus iš švirkštiklio. Švirkštiklyje gali likti mažų burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni burbuliukai gali trukdyti tiksliai dozuoti insuliną.

Humalog švirkštimas

- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur švirkštė – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Humalog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.

- Humalog nešvirkškite į veną. Jį švirkškite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Humalog į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir padidėjus gliukozės koncentracijai kraujyje.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite KwikPen švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikims.
Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis. Nesikeiskite švirkštikliais. Užmaukite švirkštiklio dangtelį.

Kitos injekcijos

- Kiekvieną kartą KwikPen švirkštiklį naudokite su nauja adata. Prieš kiekvieną švirkštimą pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen švirkštiklį adata žemyn, galite pamatyti, kiek liko insulino. Užtaiso skalėje matysite, kiek vienetų liko.
- Jokio kito insulino šiame švirkštiklyje nemaišykite. Pasibaigusio KwikPen švirkštiklio kartotinai nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.

Humalog vartojimas infuzine pompa

- KwikPen tinka suleisti tik injekciją po oda. Šiuo švirkštikliu negalima suleisti Humalog kitokiu būdu. Jeigu tai būtina, yra tiekiamos kitokios Humalog 100 vienetų/ml formos. Pasitarkite su savo gydytoju, jei tai tinka Jums.

Pavartojus per didelę Humalog dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūs būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginių švirkštų ir Humalog flakoną ar atsarginį švirkštiklį ir užtaisus, jeigu pamestumėte KwikPen švirkštiklį ir užtaisus ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$). Jos simptomai:

- viso kūno bėrimas,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- pasunkėjęs kvėpavimas,
- dažnesnis širdies plakimas,
- švokštimas,
- prakaitavimas.

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitių. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkškite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- nuovargis,
- greitas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusiſvirkštėte Humalog ar kito insulino,
- susiſvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiujate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- mieguistumas,
- išnykęs apetitas,
- paraudęs veidas,
- salsvas iškvėpiamo oro kvapas,
- troškulys,
- pykinimas ar vėmimas.

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog KwikPen

Nepradėtą naudoti Humalog KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti Humalog KwikPen laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti KwikPen nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata KwikPen laikyti negalima.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Šį vaistą galima vartoti **tik** tada, jei jis atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog 100 vienetu/ml KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra m-krezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7 H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename KwikPen švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog KwikPen gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 švirkštiklius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje esantis Humalog yra toks pat kaip Humalog 100 vienetų/ml užtaisuose. Tiesiog KwikPen švirkštiklyje yra iš anksto įmontuotas užtaisas. Ištuštėjusio užpildyto švirkštiklio kartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinį tirpalą gamina:

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

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas { MMMM/mm}.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Humalog Mix25 KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix25 KwikPen
3. Kaip vartoti Humalog Mix25 KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Mix25 KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Mix25 KwikPen ir kam jis vartojamas

Humalog Mix25 KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Humalog Mix25 KwikPen – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Humalog Mix25 KwikPen 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kuris veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista. Kiti 75 % insulino lispro, esančio Humalog Mix25 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog Mix25 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Humalog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog Mix25 KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas Pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename KwikPen yra daug insulino dozių. Su KwikPen galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix25 KwikPen

Humalog Mix25 KwikPen vartoti negalima:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog Mix25 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog Mix25 KwikPen, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.
- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktų klausimų, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs, be mokančių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Mix25 KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog Mix25 KwikPen

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais – padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog Mix25 KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog Mix25 KwikPen

Humalog Mix25 KwikPen visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozė

- Įprastinis Humalog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog Mix25 KwikPen tinka suleisti tik injekciją į poodį. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju

Humalog Mix25 KwikPen paruošimas

- KwikPen švirkštiklį reikia dešimt kartų paridenti tarp delnų ir dešimt kartų pavartyti 180°, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Jei iš karto nepavyksta, procedūrą kartoti, kol turins visiškai susimaišys. Užtaisuose yra nedidelis stiklinis rutuliukas, padedantis geriau sumaišyti. Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti. Užtaisus reikia dažnai apžiūrėti. Jų nenaudoti, jei insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs. Tikrinkite kiekvieną kartą prieš švirkščiant vaistą.

KwikPen švirkštiklio paruošimas (perskaitykite naudojimo instrukciją)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis iš anksto užpildytu švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų rinkinyje nėra).
- Užtaisykite KwikPen švirkštiklį prieš kiekvieną švirkštimą. Tokiu būdu patikrinsite insulino tėkmę ir pašalinsite oro burbuliukus iš KwikPen švirkštiklio. KwikPen švirkštiklyje gali likti mažų burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni burbuliukai gali trukdyti tiksliai dozuoti insuliną.

Humalog Mix25 švirkštimas

- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite

ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite KwikPen švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis. Nesikeiskite švirkštikliu.** Užmaukite švirkštiklio dangtelį.

Kitos injekcijos

- Kiekvieną kartą KwikPen švirkštiklį naudokite su nauja adata. Prieš kiekvieną švirkštimą pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen švirkštiklį aukšty nūkreipta adata, galite pamatyti, kiek liko insulino. Užtaiso skalėje matysite, kiek vienetų liko.
- Jokio kito insulino šiame švirkštiklyje nemaišykite. Pasibaigusio KwikPen švirkštiklio kartotina nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.

Pavartojus per didelę Humalog Mix25 dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai, (**lengva hipoglikemija**) suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginių švirkštų ir Humalog Mix25 flakoną, ar atsarginį švirkštiklį ir užtaisu, jeigu pamestumėte KwikPen švirkštiklį ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix25 dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$). Jos simptomai:

- viso kūno bėrimas,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- pasunkėjęs kvėpavimas,
- dažnesnis širdies plakimas,

- švokštimas,
- prakaitavimas.

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog Mix25, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitę. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pokyčių.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog Mix25 ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- nuovargis,
- greitas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog Mix25 ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- mieguistumas,
- paraudęs veidas,
- troškulys,
- išnykęs apetitas,
- salsvas iškvepiamo oro kvapas,
- pykinimas ar vėmimas.

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas - tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog Mix25 KwikPen

Nepradėtą naudoti Humalog Mix25 KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti Humalog Mix25 KwikPen užtaisą laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti KwikPen nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata KwikPen laikyti negalima.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs, šio vaisto vartoti negalima. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinės suspensijos sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, m-krezolis, fenolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Humalog Mix25 KwikPen 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 75 % insulino lispro, esančio Humalog Mix25 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viena švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 švirkštikius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 švirkštikius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Humalog Mix25 užpildytame švirkštiklyje yra toks pat kaip Humalog Mix25 užtaisuose. KwikPen švirkštiklyje yra iš anksto įmontuotas užtaisas. Ištuštėjusio KwikPen švirkštiklio kartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinę suspensiją gamina:

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

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {mm/MMMM}.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra Humalog Mix50 KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix50 KwikPen
3. Kaip vartoti Humalog Mix50 KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Mix50 KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Mix50 KwikPen ir kam jis vartojamas

Humalog Mix50 KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Humalog Mix50 KwikPen – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Humalog Mix50 KwikPen 50 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kuris veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista. Kiti 50 % insulino lispro, esančio Humalog Mix50 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog Mix50 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Humalog Mix50 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog Mix50 KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas Pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename KwikPen yra daug insulino dozių. Su KwikPen galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Mix50 KwikPen

Humalog Mix50 KwikPen vartoti negalima:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame informaciniame lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Humalog Mix 50 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog Mix50 KwikPen, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.
- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktų klausimų, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Insulino poreikis taip pat gali kisti vartojant alkoholį.
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs, be mokančių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Mix50 KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog Mix50 KwikPen

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais – padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog Mix50 KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog Mix50 KwikPen

Humalog Mix50 KwikPen visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozė

- Įprastinis Humalog Mix50 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog Mix50 KwikPen tinka suleisti tik injekciją į poodį. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Humalog Mix50 KwikPen paruošimas

- KwikPen švirkštiklį reikia dešimt kartų paridenti tarp delnų ir dešimt kartų pavartyti 180°, kol insulinas pasidarys vientisai drumstas ar pieniškas. Jei iš karto nepavyksta, procedūrą kartoti, kol turinys visiškai susimaišys. Užtaisuose yra nedidelis stiklinis rutuliukas, padedantis geriau sumaišyti. Stipriai nekratyti, nes gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai dozuoti. Užtaisus reikia dažnai apžiūrėti. Jų nenaudoti, jei insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs. Tikrinkite kiekvieną kartą prieš švirkščiant vaistą.

KwikPen švirkštiklio paruošimas (perskaitykite naudojimo instrukciją)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis iš anksto užpildytu KwikPen švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų rinkinyje nėra).
- Užtaisykite KwikPen švirkštiklį prieš kiekvieną švirkštimą. Tokiu būdu patikrinsite insulino tėkmę ir pašalinsite oro burbuliukus iš KwikPen švirkštiklio. Švirkštiklyje gali likti mažų burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni burbuliukai gali trukdyti tiksliai dozuoti insuliną.

Humalog Mix50 leidimas

- Prieš švirkšdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną nešvirkškite. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite

ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite KwikPen švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš.
Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis. Nesikeiskite švirkštikliu. Užmaukite švirkštiklio dangtelį.

Kitos injekcijos

- Kiekvieną kartą KwikPen švirkštiklį naudokite su nauja adata. Prieš kiekvieną švirkštimą pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen švirkštiklį adata aukštyne, galite pamatyti, kiek liko insulino. Užtaiso skalėje matysite, kiek vienetų liko.
- Jokio kito insulino šiame švirkštiklyje nemaišykite. Pasibaigusio KwikPen švirkštiklio kartotina nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.

Pavartojus per didelę Humalog Mix50 dozę

Jei pavartosite didesnę Humalog Mix50 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai, (**lengva hipoglikemija**) suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix50 dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite švirkštiklį ir užtaisus, jeigu pamestumėte KwikPen švirkštiklį ar jis sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Humalog Mix50 dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$). Jos simptomai:

- viso kūno bėrimas,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- pasunkėjęs kvėpavimas,
- dažnesnis širdies plakimas,

- švokštimas,
- prakaitavimas.

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog Mix50, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaitę. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Jeigu pernelyg dažnai švirkškite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog Mix50 ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje.

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- nuovargis,
- greitas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog Mix50 ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- mieguistumas,
- išnykęs apetitas,

- paraudęs veidas,
- troškulys,
- salsvas iškvepiamo oro kvapas,
- pykinimas ar vėmimas.

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog Mix50 KwikPen

Nepradėtą naudoti Humalog Mix50 KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti Humalog Mix50 KwikPen laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti KwikPen nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata KwikPen laikyti negalima.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad insulinas yra sulipęs į gabalus arba kietos baltos dalelės prilipusios prie užtaiso dugno bei šonų ir jis atrodo kaip apšalęs, šio vaisto vartoti negalima. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinės suspensijos sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintezuojamas laboratorijoje rekombinacinės DNR technologijos būdu. Tai pakeista žmogaus insulino forma, todėl jis skiriasi nuo kitų žmogaus ir gyvulinių insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, m-krezolis, fenolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7 H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Humalog Mix50 Pen 50 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 50 % insulino lispro, esančio Humalog Mix50 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 švirkštikius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 švirkštikius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Humalog Mix50 užpildytame švirkštiklyje yra toks pat kaip Humalog Mix50 užtaisuose. KwikPen švirkštiklyje yra iš anksto įmontuotas užtaisas. Ištuštėjusio KwikPen švirkštiklio kartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas ir gamintojas

Humalog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinę suspensiją gamina:

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

Registavimo liudijimo turėtojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą .

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA KwikPen užpildytas insulino švirkštiklis

100 vienetų/ml



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

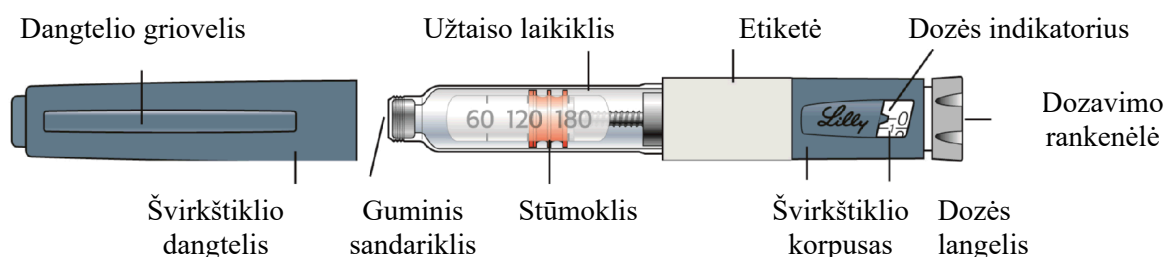
Perskaitykite naudojimo instrukciją, prieš pradėdami leisti insuliną ir kiekvieną kartą, išsigiję naują KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino. Jūs galite susileisti daug dozių, naudodami vieną švirkštiklį. Švirkštiklis yra nustatomas po 1 vienetą. Jūs galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.** Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujudą ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

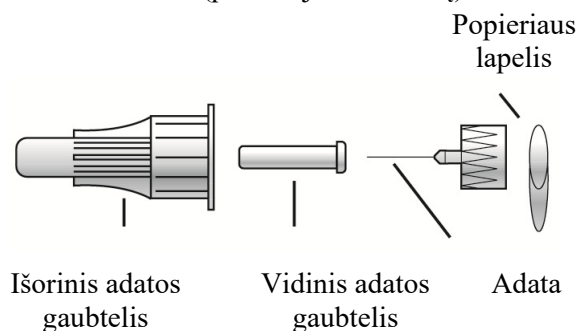
Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.

Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)



Kaip atpažinti Jums skirtą KwikPen

	Humalog Tirpalas	Humalog Mix25 Suspensija (drumstas insulinas)	Humalog Mix50 Suspensija (drumstas insulinas)
Švirkštinio spalva	Mėlyna	Mėlyna	Mėlyna
Dozavimo rankenėlė	 Bordo spalvos	 Geltonos spalvos	 Raudonos spalvos
Etiketė	Baltos spalvos su bordo spalvos apvadu	Baltos spalvos su geltonos spalvos apvadu	Baltos spalvos su raudonos spalvos apvadu

Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją

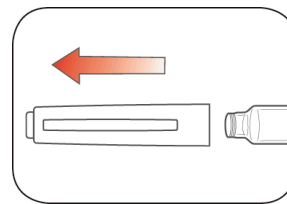
- KwikPen su insulinu.
 - KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
 - Tamponas.
- Adatų ir tampono pakuotėje nėra.

Jūsų švirkštinio paruošimas

- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
- **Nenaudokite** švirkštinio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui. Pradėtą naudoti švirkštinį išmeskite praėjus pakuotės lapelyje nurodytam tinkamumo laikui.
- Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo.

1 veiksmas

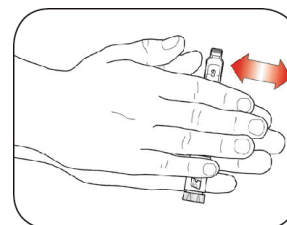
- Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį.
 - Švirkštiklio etiketės nuplėšti **negalima**.
- Guminį sandariklį nuvalykite tamponu.



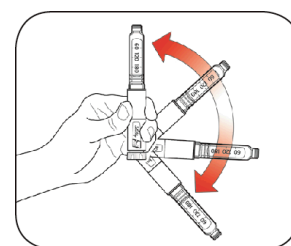
2 veiksmas

(Tik drumstų HUMALOG suspensijų insulinui)

- Atsargiai pasukiokite švirkštiklį 10 kartų.
- IR
- Apverskite švirkštiklį 10 kartų.



Sumaišymas yra svarbus, kad tikrai susileistumėte reikiamą dozę. Insulinas turi būti tolygiai sumaišęs.

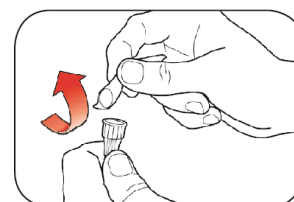


3 veiksmas

- Apžiūrėkite, kaip atrodo insulinas.
 - HUMALOG tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis. Jeigu tirpalas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių ar gumulėlių, **vartoti negalima**.
 - Sumaišytos HUMALOG suspensijos (drumsti insulino preparatai) turi būti baltos spalvos. Jeigu suspensija yra skaidri arba joje yra matomų dalelių ar gumulėlių, **vartoti negalima**.

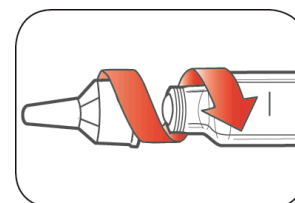
4 veiksmas

- Paimkite naują adatą.
- Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



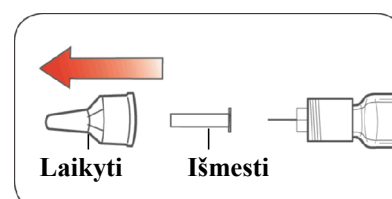
5 veiksmas

Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.



6 veiksmas

- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo **neišmeskite**.
- Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.



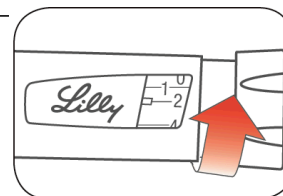
Švirkštiklio užpildymas

Užpildykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užpildymas reiškia, kad pašalinamas oras, kurio gali susikaupti adatoje ir užtaise normaliai vartojant vaistą, ir užtikrinama, kad švirkštiklis veikia tinkamai.
- Jeigu **neužpildysite** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

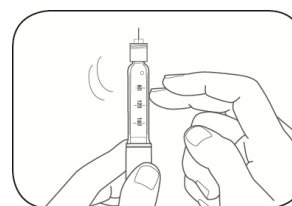
7 veiksmas

- Užpildydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.



8 veiksmas

- Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaisą, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.



9 veiksmas

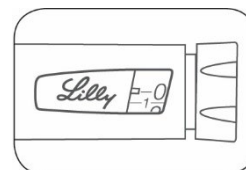
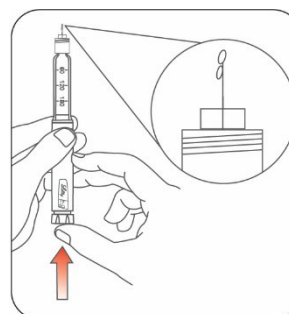
- Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“.

Dozės rankenėlę palaikykite tol, kol lėtai suskaičiuosite iki 5.

- Adatos galiuke turite matyti insulino.
- Jeigu **nematote** insulino, pakartokite užpildymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus.

- Jeigu **vis tiek nematote** insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užpildymo veiksmus.

Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.

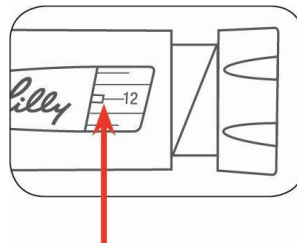
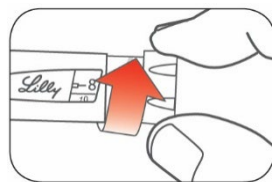


Dozės nustatymas

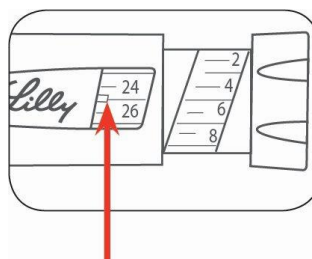
- Vienkartinės injekcijos būdu galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip nustatyti dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir užpildymo veiksmą.

10 veiksmas

- Sukite dozavimo rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetų, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
 - Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
 - **NENUSTATINĖKITE** dozės skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę.
 - Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę reikiama kryptimi, kol dozės indikatorius rodys teisingą dozę.
 - Lyginiai skaičiai užrašyti ant skalės.
 - Nelyginius skaičius po 1 atitinka ištisinė linija.
- **Visada patikrinkite, koks skaičius yra dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte teisingą dozę.**



(Pavyzdys: dozavimo langelyje parodyta 12 vienetų)



(Pavyzdys: dozavimo langelyje parodyta 25 vienetai)

- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
- Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, Jūs turėsite arba:
 - susileisti insulino kiekį, likusį švirkštiklyje, ir tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį, **arba**
 - paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.
- Normalu matyti šiek tiek insulino, likusio švirkštiklyje, kurio neįmanoma suleisti.

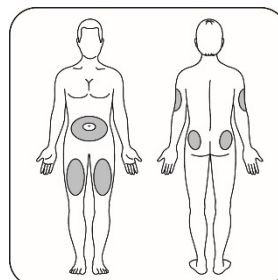
Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insulino taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

11 veiksmas

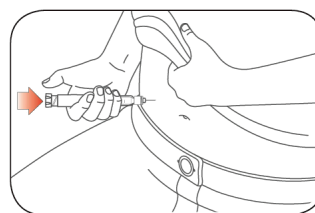
- Pasirinkite injekcijos vietą.

Šį insulino reikia suleisti po pilvo, sėdmenų, šlaunies arba žasto srities oda (į poodį).
- Nuvalykite savo odą tamponu ir leiskite odai nudžiūti, prieš suleidžiant dozę.



12 veiksmas

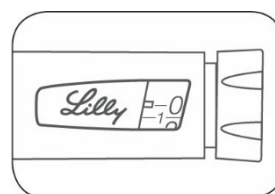
- Adatą įdurkite į odą.
- Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.



Nebandykite susileisti insulino, sukdami dozavimo rankenėlę. Sukdami dozavimo rankenėlę, insulino **NESUSILEISITE**.

13 veiksmas

- Ištraukite adatą iš odos.
 - Insulino lašas ant adatos galo yra normalu. Tai neturės įtakos dozei.
- Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje
 - Jeigu dozės langelyje matote „0“, susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.
 - Jeigu dozės langelyje nematote „0“, dozės naujai nustatyti **nereikia**. Įdurkite adatą į odą ir baikite susileisti vaistą.
 - Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentraciją savo kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
 - Jeigu paprastai turite susileisti 2 injekcijas, kad būtų suleista visa dozė, nepamirškite susileisti antrosios injekcijos.



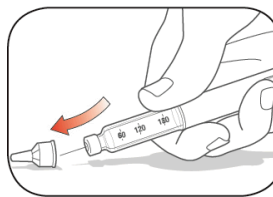
Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

Po injekcijos

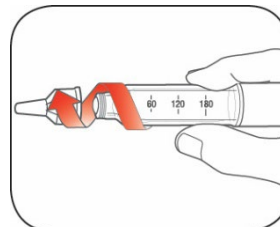
14 veiksmas

- Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



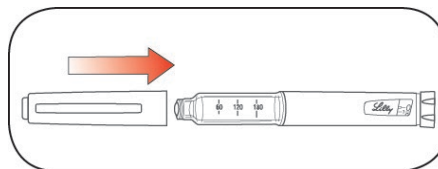
15 veiksmas

- Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip parašyta toliau (žr. skyrelį „Švirkštiklių ir adatų išmetimas“).
- Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.



16 veiksmas

- Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai dozės indikatorių.



Švirkštiklių ir adatų išmetimas

- Panaudotas adatas išmeskite į uždaromą, dūriams atsparią kieto plastiko talpyklę. Adatų **negalima** išmesti paprastai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytų dūriams atsparių talpyklių **negalima** perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklio ir dūriams atsparių talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Švirkštiklio laikymas

Nenaudoti švirkštikliai

- Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
- Insulino **negalima** užšaldyti ir jo **negalima** vartoti, jeigu vaistas buvo užšaldytas.
- Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti iki tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikomi šaldytuve.

Naudojamas švirkštiklis

- Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo dulkių, maisto ir skysčių, karščio ir šviesos.
- Naudojamą švirkštiklį reikia išmesti po 28 parų, net jeigu jame vis dar yra likusio insulino.

Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą

- Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba pažeista.
- Visada turėkite papildomą švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn ir atgal arba tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:
 - Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau suleisti vaistą.
 - Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.
 - Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį. Jums gali prireikti sveikatos priežiūros specialisto išrašyto recepto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu KwikPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra Humalog 200 vienetų/ml KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog 200 vienetų/ml KwikPen
3. Kaip vartoti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog 200 vienetų/ml KwikPen ir kam jis vartojamas

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Humalog veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulinas lispro yra šiek tiek pakeistas, lyginant su žmogaus insulino forma. Insulinas lispro yra labai panašus į žmogaus insuliną, kuris yra natūralus hormonas, gaminamas kasoje.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Humalog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpų insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulinų rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų nekeiskite.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen turi būti gydomi tik tie diabetu sergantys suaugusieji, kuriems reikia didesnių kaip 20 vienetų greitai veikiančio insulino paros dozių.

Humalog 200 vienetų/ml yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (600 vienetų, 200 vienetų/ml) insulino lispro. Viena KwikPen yra daug insulino dozių. Su KwikPen galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog 200 vienetų/ml KwikPen

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen vartoti NEGALIMA:

- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame pakuotės lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyriaus poskyrį „Ką daryti pavartojus per didelę Humalog dozę?“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- **Humalog 200 vienetų/ml injekcinis tirpalas, esantis Jūsų užpildytame švirkštiklyje (KwikPen), turi būti suleistas TIK šiuo užpildytu švirkštikliu. Jūsų Humalog 200 vienetų/ml KwikPen esančio insulino lispro negalima ištraukti į švirkštą.** Pagal ant insulino švirkšto esančias žymas negalima tiksliai pamatuoti dozės. Tai gali lemti sunkų perdozavimą, dėl kurio sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje, gali kilti pavojus Jūsų gyvybei. Jūsų Humalog 200 vienetų/ml KwikPen esančio insulino negalima ištraukti į jokią kitą insulino injektorių, pavyzdžiui, į insulino infuzijos pompas.
- **Jūsų užpildytame švirkštiklyje (KwikPen) esančio Humalog 200 vienetų/ml injekcinio tirpalo NEGALIMA maišyti su jokia kitu insulinu arba kitais vaistais.** Humalog 200 vienetų/ml injekcinio tirpalo negalima skiesti.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti perspėjamųjų hipoglikemijos požymių. Perspėjamieji požymiai išvardyti šio pakuotės lapelio 4 skyriuje. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentracijas kraujyje.
- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji perspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktų klausimų, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojai.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs, be mokančių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrį „Kaip vartoti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog 200 vienetų/ml KwikPen

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptines tabletes,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus (pvz.: metforminą, akarbozę, sulfonilšlapalo darinius, pioglitazoną, empaglifloziną, DPP-4 inhibitorius, tokie kaip sitagliptinas ar saksagliptinas),
- acetilsalicilo rūgštį,

- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma nedažna būklė, dėl kurios Jūsų organizme gaminama per daug augimo hormono),
- β_2 stimulatorius (pvz., salbutamolį ar terbutaliną astmai gydyti arba ritodriną priešlaikiniam gimdymui stabdyti),
- β adrenoreceptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti), arba
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius ar selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį (ovuliaciją veikiančią vaistą),
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, kurie vartojami tam tikroms širdies būklėms gydyti arba padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- specifinius vaistus, kurie vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti, diabeto sukeltam inkstų pažeidimui ir kai kurioms širdies problemom gydyti (angiotenzino II receptorių blokatorius).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui (taip pat žr. skyrelį „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“).

Humalog vartojimas su alkoholiu

Jeigu gersite alkoholio, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Dėl to insulino kiekis gali keistis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais – padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai,
- perspėjamieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen skirtas pacientams, kurie vartoja daugiau kaip 20 vienėtų greitai veikiančio insulino per parą.

Jūsų Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen esančio insulino negalima ištraukti į švirkštą. Pagal ant insulino švirkšto esančias žymas negalima teisingai pamatuoti Jums reikiamos dozės. Tai gali lemti sunkų perdozavimą, dėl kurio sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje, gali kilti pavojus Jūsų gyvybei.

Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen injekcinio tirpalo negalima suleisti per insulino infuzijos pompą.

Dozė

- Įprastinis Humalog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Humalog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Humalog švirkškite į poodį (leisti po oda).

Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen paruošimas

- Humalog yra vandeningas tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis yra skaidrus, bespalvis, be nuosėdų, atrodo kaip vanduo. Prieš sušvirkšdami, visada tai patikrinkite.

KwikPen paruošimas naudoti (perskaitykite naudojimo instrukciją)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis KwikPen užpildytu švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų rinkinyje nėra).
- Užtaisykite KwikPen švirkštiklį prieš kiekvieną leidimą. Tokiu būdu patikrinsite insulino tėkmę ir pašalinsite oro burbuliukus iš švirkštiklio. Švirkštiklyje gali likti mažų burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni burbuliukai gali trukdyti tiksliai dozuoti insuliną.

Humalog leidimas

- Prieš švirkšdami, gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Švirkškite į poodį taip, kaip buvote išmokyti. Sušvirkštę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur švirkšite – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Humalog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Humalog 200 vienėtų/ml KwikPen injekcinio tirpalo negalima suleisti į veną.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite KwikPen švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis. Nesikeiskite švirkštikliais.** Užmaukite švirkštiklio dangtelį.

Kitos injekcijos

- Kiekvieną kartą KwikPen švirkštiklį naudokite su nauja adata. Prieš kiekvieną leidimą pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen švirkštiklį adata žemyn, galite pamatyti, kiek liko insulino.
- Pasibaigusio KwikPen švirkštiklio kartotinai nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.

Ką daryti pavartojus per didelę Humalog dozę?

Jei pavartosite didesnę Humalog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite

gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, blogavimą (pykinimą), šleikštulį (vėmimą), skysčių netekimą (dehidrataciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyriuje [„Galimas šalutinis poveikis“]).

Trys paprasti veiksmai, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos, yra:

- visada turėkite atsarginį švirkštiklį, jeigu pamestumėte KwikPen švirkštiklį ar jis sugestų;
- visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu;
- visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog

Jei pavartosite mažesnę Humalog dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Sunki alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1/1 000 žmonių). Jos simptomai:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| • viso kūno bėrimas, | • sumažėjęs kraujospūdis, |
| • pasunkėjęs kvėpavimas, | • dažnesnis širdies plakimas, |
| • švokštimas, | • prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija į Humalog, iš karto kreipkitės į gydytoją.

Lokali alergija reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Kai kuriems žmonėms insulino injekcijos vieta parausta, patinsta ir niežti. Tai dažniausiai praeina savaime per kelias dienas ar keletą savačių. Jei taip atsitiktų, kreipkitės į gydytoją.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti Jūsų gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susišvirkštėte per daug Humalog ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • nuovargis, | • greitas širdies plakimas, |
| • nervingumas ar drebulys, | • pykinimas, |
| • galvos skausmas, | • šaltas prakaitas. |

Jei nesate tikri, kad pažinsite perspėjamuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusišvirkštėte Humalog ar kito insulino,
- susišvirkštėte mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • mieguistumas, | • išnykęs apetitas, |
| • paraudęs veidas, | • salsvas iškvepiamo oro kvapas, |
| • troškulys, | • pykinimas ar vėmimas. |

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas - tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėtą naudoti Humalog **200 vienetų/ml** KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Naudojamą Humalog **200 vienetų/ml** KwikPen laikyti kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ir išmesti po 28 dienų. Nelaikyti šalia šilumos šaltinio ar saulės šviesoje. Naudojamą KwikPen nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata KwikPen laikyti negalima.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Jį galima vartoti **tik tada**, jei tirpalas atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog KwikPen 200 vienetų/ml injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo ml yra 200 vienetų (V) insulino lispro. Kiekviename (3 ml) užpildytame švirkštiklyje yra 600 vienetų (V) insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, trometamolis, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 200 vienetų (200 vienetų/ml) insulino lispro. Kiekviename Humalog **200 vienetų/ml** KwikPen švirkštiklyje yra 600 vienetų (3 mililitrai). Humalog **200 vienetų/ml** KwikPen gali būti tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1, 2 arba 5 užpildyti švirkštikliai, arba sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės po 5 užpildytus švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. KwikPen paprasčiausiai reikia įstatyti į užtaisą. Ištuštėjusio užpildyto švirkštiklio pakartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

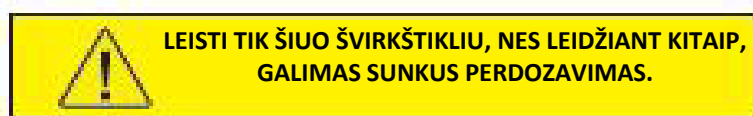
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

insulinas lispro



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ



Perskaitykite naudojimo instrukciją, prieš pradėdami vartoti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinį tirpalą ir kiekvieną kartą, išsigiję naują Humalog 200 vienetų/ml KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (600 vienetų, 200 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo. Jūs galite susileisti daug dozių, naudodami vieną švirkštiklį. Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą. Jūs galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.** Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuds ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 600 vienetų.

Šiuo švirkštikliu galima susileisti daugiau dozių nei anksčiau Jūsų naudotais švirkštikliais. Nustatykite dozę taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

Tiekiami dviejų stiprumų Humalog KwikPen (100 vienetų/ml ir 200 vienetų/ml). Humalog 200 vienetų/ml suleiskite TIK šiuo švirkštikliu. **NEGALIMA ištraukti insulino iš Jūsų švirkštiklio į kitą insulino išskiriantį įtaisą. Švirkštais ir insulino pompomis negalima tiksliai nustatyti 200 vienetų/ml insulino dozės. Tai gali lemti sunkų perdozavimą, dėl kurio sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje, gali kilti pavojus Jūsų gyvybei.**

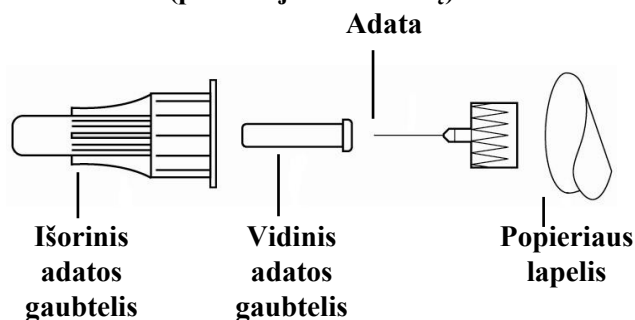
Nesidalinkite savo švirkštikliu su jokiais kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.

Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)



Dozavimo rankenėlė

su bordo spalvos apvažu gale



Kaip atpažinti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen

- Švirkštinio spalva: tamsiai pilka.
- Dozavimo rankenėlė: tamsiai pilka su bordo spalvos apvažu gale.
- Etiketės: bordo spalvos, „200 vienetų/ml“ geltonos spalvos rėmelyje. Geltonos spalvos išpėjimas ant užtaiso laikiklio.

Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją:

- Humalog 200 vienetų/ml KwikPen.
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
- Tamponas.

Adatų ir tampono pakuotėje nėra.

Jūsų švirkštinio paruošimas

- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
- **Nenaudokite** švirkštinio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 paras po to, kai švirkštinį panaudojote pirmą kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo.

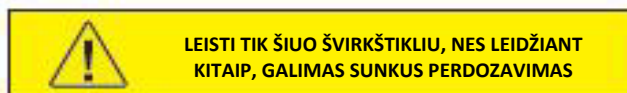
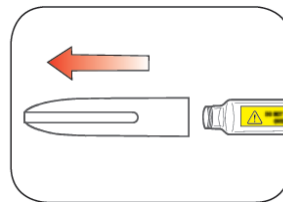
1 veiksmas

Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį.

- Švirkštiklio etiketės nuplėšti **negalima**.

Guminį sandariklį nuvalykite tamponu.

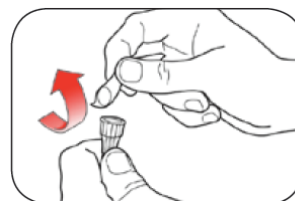
Humalog 200 vienetų/ml injekcinis tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis. **Vartoti negalima**, jeigu tirpalas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių ar gumulėlių.



2 veiksmas

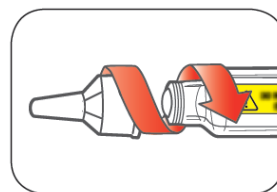
Paimkite naują adatą.

Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



3 veiksmas

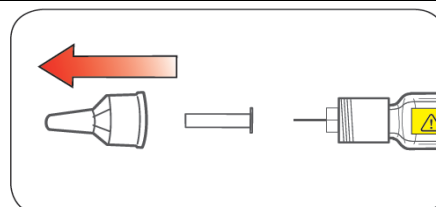
Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.



4 veiksmas

Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo **neišmeskite**.

Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.



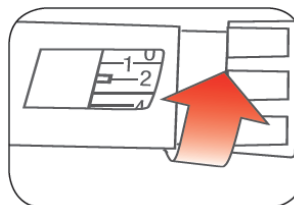
Švirkštiklio užpildymas

Užpildykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užpildymas reiškia, kad iš jo yra pašalinamas oras, kurio gali susikaupti užtaise normaliai vartojant vaistą, ir užtikrinama, kad švirkštiklis veikia tinkamai.
- Jeigu neužpildysite prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

5 veiksmas

Užpildydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir **nustatykite 2 vienetus**.



6 veiksmas

Laikydami švirkštiklį adata į viršų, švelniai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.

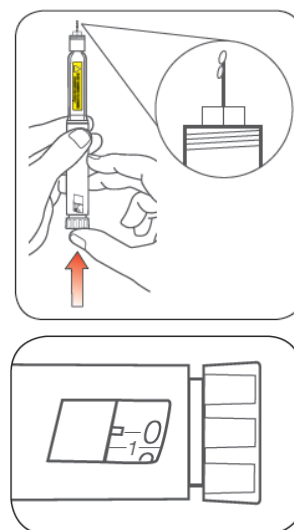


7 veiksmas

Toliau laikydami švirkštiklį adata į viršų, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“. Dozės rankenėlę palaikykite, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.

- Adatos galiuke turite matyti insulino.
 - Jeigu **nematote** insulino, pakartokite užpildymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 8 kartus.
 - Jeigu **vis tiek nematote** insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užpildymo veiksmus.

Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.



Dozės nustatymas

Šis švirkštiklis sukurtas taip, kad išskirtų dozę, parodytą langelyje. Nustatykite savo įprastinę dozę taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

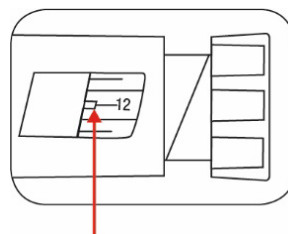
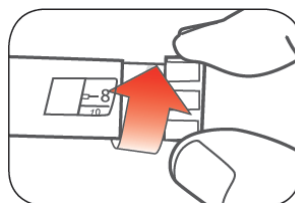
- Vienkartinės injekcijos būdu galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip padalyti dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir užpildymo veiksmą.

8 veiksmas

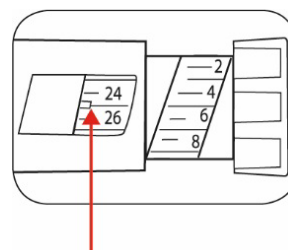
Sukite dozavimo rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetus, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.

- Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
- Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
- **NENUSTATINĖKITE** dozės, skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę.
- Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę reikiama kryptimi, kol dozės indikatorius rodys teisingą dozę.
- **Lyginiai** skaičiai užrašyti ant skalės.
- **Nelyginiai** skaičius po 1 atitinka ištisinę liniją.

Visada patikrinkite, koks skaičius yra dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte teisingą dozę.



(Pavyzdys: dozavimo langelyje parodyta 12 vienetų)



(Pavyzdys: dozavimo langelyje parodyta 25 vienetai)

-
- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
 - Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, Jūs turėsite arba:
 - susileisti insulino kiekį, likusį švirkštiklyje, ir tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį; **arba**
 - paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.

Injekcijos suleidimas

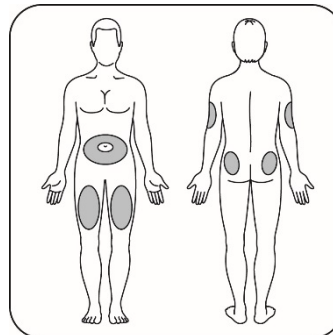
- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

9 veiksmas

Pasirinkite injekcijos vietą.

Humalog 200 vienetu/ml injekcinis tirpalas leidžiamas po pilvo, sėdmens, šlaunies arba žasto srities oda (į poodį).

Nuvalykite savo tamponu ir leiskite Jūsų odai nudžiūti prieš suleidami dozę.



10 veiksmas

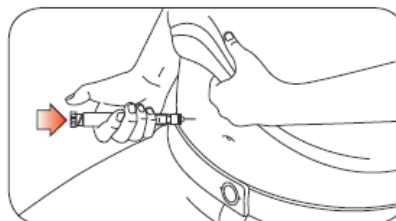
Adatą įdurkite į odą.

Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.



Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite** iki 5

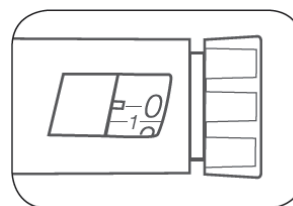
Nebandykite susileisti insuliną, sukdami dozavimo rankenėlę. Sukdami dozavimo rankenėlę, insulino **NE**susileisite.



11 veiksmas

Ištraukite adatą iš odos.

- Insulino lašas ant adatos galo yra normalu. Tai neturės įtakos dozei.
- Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje. Jeigu dozės langelyje matote „0“, susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.
- Jeigu dozės langelyje nematote „0“, dozės naujai nustatyti nereikia. Įdurkite adatą į odą ir baikite susileisti vaistą.
- Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentraciją savo kraujyje



taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

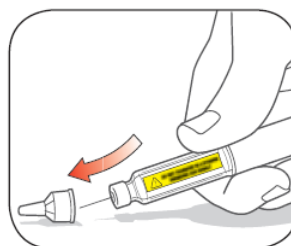
Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

Po injekcijos

12 veiksmas

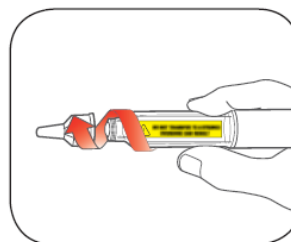
Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



13 veiksmas

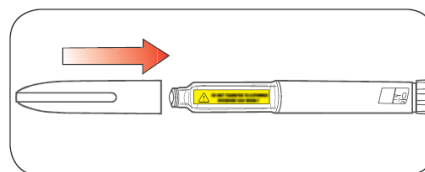
Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip parašyta toliau (žr. skyrių **Švirkštiklių ir adatų išmetimas**)

Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.



14 veiksmas

Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorius.



Švirkštiklių ir adatų išmetimas

- Panaudotas adatas išmeskite į uždaromą, dūriams atsparią talpyklę. Adatų neišmeskite su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytų talpyklių negalima perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklio ir dūriams atsparių talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Švirkštiklio laikymas

Nenaudoti švirkštikliai

- Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

- Humalog 200 vienetų/ml **negalima užšaldyti ir negalima vartoti**, jeigu vaistas buvo užšaldytas.
- Nenaudotus švirkštikius galima naudoti tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikomi šaldytuve.

Naudojamas švirkštiklis

- Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo dulkių, maisto ir skysčių, karščio ir šviesos.
- Naudojamą švirkštiklį reikia išmesti po 28 parų, net jeigu jame vis dar yra likusio insulino.

Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą

- **Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba pažeista.
- Visada turėkite papildomą švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:
 - Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau suleisti.
 - Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.
 - Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį. Jums gali prireikti sveikatos priežiūros specialisto išrašyto recepto.
- **Insulino negalima ištraukti iš švirkštiklio į švirkštą arba insulino pompą. Tai gali lemti sunkų perdozavimą.**

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

**Kiekvienu Junior KwikPen švirkštikliu galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę
didinant po 0,5 vieneto**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums
svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Humalog Junior KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Junior KwikPen
3. Kaip vartoti Humalog Junior KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Junior KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Humalog Junior KwikPen ir kam jis vartojamas

Humalog Junior KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Humalog veikia greičiau už normalųjį žmogaus insuliną, nes insulino lispro molekulė yra šiek tiek pakeista, palyginti su žmogaus insulino molekule. Insulinas lispro yra labai panašus į žmogaus insuliną, kuris yra natūralus kasoje gaminamas hormonas.

Jūs susirgote diabetu, nes kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai Jūsų kraujyje reguliuoti. Humalog yra natūralaus insulino pakaitalas, vartojamas ilgalaikiam gliukozės koncentracijų reguliavimui. Jis pradeda veikti labai greitai, bet veikia trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Paprastai Humalog reikia pavartoti per likusias 15 minučių iki valgymo.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Humalog ir ilgai veikiančią insuliną. Prie kiekvienos rūšies insulino yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis su pacientui skirta informacija, kuriame aprašytas preparatas. Insulino preparatų keisti negalima, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo gydytojas.

Humalog tinka suaugusiems ir vaikams.

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viena KwikPen yra daug insulino dozių. Su Junior KwikPen galima nustatyti po pusę (0,5) vieneto. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 30 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Junior KwikPen

Humalog Junior KwikPen vartoti NEGALIMA:

- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame pakuotės lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę Humalog dozę?“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
- **Humalog 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje (Junior KwikPen) NEGALIMA maišyti su jokiais kitais insulino preparatais arba kokiais nors kitais vaistais.**
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulino preparatu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardyti šio pakuotės lapelio 4 skyriuje. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai matuoti gliukozės koncentracijas kraujyje.
- Keletas pacientų, kuriems gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu pasireiškė hipoglikemija, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei atsakote TAIP į bent vieną toliau pateiktų klausimų, pasakykite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar yra sutrikusi Jūsų inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Jei planuojate vykti į užsienį, taip pat turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo šalyse Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, ilgą laiką sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems insultą, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas arba lokalus patinimas (edema), apie tai kuo greičiau praneškite savo gydytojui.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs, be mokinčių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Junior KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Humalog Junior KwikPen

Insulino poreikis gali keistis, jei vartojate

- kontraceptines tabletes;
- steroidus;
- skydliaukės hormonų preparatus pakeičiamajai terapijai;
- geriamuosius gliukozės koncentracijas kraujyje mažinančius vaistus (pvz.: metforminą, akarbozę, sulfonilkarbamido preparatus, pioglitazoną, empaglifloziną, DPP4 inhibitorius, pavyzdžiui, sitagliptiną ar saksagliptiną);
- acetilsalicilo rūgštį;
- sulfonamidų grupės antibiotikus;
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma nedažna būklė, dėl kurios gali išsiskirti per daug augimo hormono);
- beta 2 adrenoreceptorių stimulatorius (pvz., salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma astma, arba ritodriną, kuris vartojamas priešlaikiniam gimdymui slopinti);
- beta adrenoreceptorių blokatorius, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis; arba

- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius);
- danazolį (ovuliaciją veikiantis vaistas);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, kuriais gydomos tam tikros širdies būklės arba padidėjęs kraujospūdis (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) ar
- specifinius vaistus, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis, diabeto sukelta inkstų pažeida ir kai kurie širdies sutrikimai (angiotenzino II receptorių blokatoriai).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui (taip pat žr. skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Humalog vartojimas su alkoholiu

Geriant alkoholio, gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl gali prireikti kitokios insulino dozės.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais būna sumažėjęs, o kitais – padidėjęs. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba sukaupti dėmesį ir reaguoti. Visada prisiminkite tokią galimybę visomis aplinkybėmis, kuriomis rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Humalog Junior KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Humalog Junior KwikPen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozė

- Jūsų švirkštiklio dozės langelyje nurodyti skaičiai po pusę vieneto (po 0,5 vieneto). Pusę vieneto (0,5) atitinka linija tarp skaičių.
- Prieš suleisdami injekciją, kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.
- Paprastai Humalog reikia suleisti per likusias 15 minučių iki valgymo. Jei reikia, vaistą galite susileisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Šie nurodymai skirti tik Jums. Reikia tiksliai jų laikytis ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate į Humalog preparatą), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės nei anksčiau. Galite pakeisti iš karto susileisdami pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per keletą savaičių ar mėnesių.
- Humalog KwikPen tinkamas suleisti injekciją tik į poodį. Jeigu Jums insuliną reikia suleisti kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Humalog Junior KwikPen paruošimas

- Humalog yra vandeninis tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis panašus į vandenį. Preparatas turi būti skaidrus, bespalvis, jame negali būti kietųjų dalelių. Visada tai patikrinkite prieš susileisdami vaistą.

Pasiruošimas panaudoti Junior KwikPen (perskaitykite naudojimo instrukciją)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis KwikPen užpildytu švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų pakuotėje nėra).
- Kiekvieną kartą prieš suleisdami vaisto, užtaisysite Junior KwikPen. Tokiu būdu patikrinsite, ar iš Junior KwikPen išteka insulino ir pašalinsite oro burbuliukus. Švirkštiklyje gali likti mažų oro burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni oro burbuliukai gali daryti įtaką insulino dozei.

Humalog suleidimas

- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą taip, kaip buvo nurodyta. Suleiskite vaistą po oda taip, kaip buvote išmokyti. Negalima suleisti vaisto tiesiai į veną. Suleidus vaistą, neištraukite adatos penkias sekundes, kad įsitikintumėte, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur leisite injekciją – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo odą, Humalog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Humalog negalima suleisti į veną. Suleiskite Humalog taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Humalog į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms (pvz.: chirurginės operacijos metu, Jums susirgus ir padidėjus gliukozės koncentracijoms Jūsų kraujyje).

Po suleidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite Junior KwikPen švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikims. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis. Nesikeiskite švirkštikliais.** Užmaukite švirkštiklio dangtelį.

Kitos injekcijos

- Junior KwikPen švirkštiklį kiekvieną kartą naudokite su nauja adata. Prieš suleisdami kiekvieną injekciją, pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen švirkštiklį adata žemyn, galite pamatyti, kiek liko insulino. Užtaiso skalėje matysite, kiek vienetų liko.
- Ištuštėjusio Junior KwikPen švirkštiklio negalima naudoti pakartotinai. Prašome jį saugiai išmesti, Jūsų vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys, kaip tai padaryti.

Humalog suleidimas per infuzijų pompą

- Junior KwikPen tinka suleisti tik injekciją po oda. Šiuo švirkštikliu negalima suleisti Humalog kitokiu būdu. Jeigu tai būtina, yra tiekiamos kitokios Humalog 100 vienetų/ml formos. Pasitarkite su savo gydytoju, jei tai tinka Jums.

Ką daryti pavartojus per didelę Humalog dozę?

Susileidus per didelę Humalog dozę arba abejojate, kiek insulino suleidote, kraujyje gali sumažėti gliukozės. Matuokite gliukozės koncentracijas savo kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldyto gėrimo. Paskui, kaip nurodė gydytojas, suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį ir pailsėkite. Tai dažnu atveju padės, jei hipoglikemija yra lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutinišku ir išblykštate, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Humalog

Susileidus per mažą Humalog dozę arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padaugėti gliukozės kraujyje. Išmatuokite gliukozės koncentraciją savo kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, skysčių netekimą (dehidrataciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Trys paprasti veiksmai, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos.

- Visada turėkite atsarginį švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte Junior KwikPen ar užtaisas sugestų.
- Visada turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Humalog

Vartojant per mažai Humalog, gali padaugėti gliukozės kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunki alergija pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių). Jos simptomai:

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| • viso kūno bėrimas, | • sumažėjęs kraujospūdis, |
| • pasunkėjęs kvėpavimas, | • dažnas širdies plakimas, |
| • švokštimas, | • prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog esančiam insulinui, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vietinė alergija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Kai kuriems žmonėms parausta, patinsta ir niežti aplink insulino suleidimo vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar keletą savaičių. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Gauta pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentraciją Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

Hipoglikemija

Hipoglikemija (maža gliukozės koncentracija kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susileidote per daug Humalog ar kito insulino;
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai, arba pakeitėte dietą;
- prieš pat valgymą ar po jo per intensyviai mankštinotės ar dirbote;
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ar vemiate);
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės koncentracijas kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji mažos gliukozės koncentracijos kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai yra:

- nuovargis,
- dažnas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei abejojate, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus Jūsų ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelė gliukozės koncentracija kraujyje) reiškia, kad kraujyje nepakanka insulino.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusileidote Humalog ar kito insulino;
- susileidote mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė;
- valgote gerokai daugiau nei turėtumėte laikydamiesi dietos;
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu per keletą valandų ar dienų. Tai yra:

- mieguistumas,
- apetito nebuvimas,
- paraudęs veidas,
- salsvas išskvepiamo oro kvapas,
- troškulys,
- pykinimas ar vėmimas.

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite šlapimą ar kraują, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, ir nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Humalog Junior KwikPen

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėtą naudoti Humalog Junior KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Naudojamą Humalog Junior KwikPen laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 parų, net **jeigu jame liko tirpalo**. Negalima laikyti šalia šilumos šaltinio ar saulės

apšviestoje vietoje. Naudojamo Junior KwikPen negalima laikyti šaldytuve. Junior KwikPen negalima laikyti su uždėta adata.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietųjų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Vaistą galima vartoti **tik tada**, jei jis atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Humalog 100 vienėtų/ml Junior KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Viename mililitre tirpalo yra 100 vienėtų (V) insulino lispro. Viename užpildytame švirkštiklyje (3 ml) yra 300 vienėtų (V) insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7 H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Humalog 100 vienėtų/ml Junior KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Humalog 100 vienėtų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienėtų (100 vienėtų/ml) insulino lispro. Viename Junior KwikPen švirkštiklyje yra 300 vienėtų (3 ml) insulino lispro. Humalog Junior KwikPen tiekiamas pakuotėmis po 1 užpildytą švirkštiklį ar 5 užpildytus švirkštiklius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 užpildytus švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Junior KwikPen yra įmontuotas į užtaisą. Ištuštėjusio užpildyto švirkštiklio pakartotinai naudoti negalima. Junior KwikPen yra mėlynos spalvos. Dozavimo rankenėlė yra mėlynos spalvos su iškiliais grioveliais. Etiketė yra baltos spalvos su oranžinės spalvos juostele ir nuo oranžinės iki geltonos bei bordo spalvos apvadu. Vienu Junior KwikPen švirkštikliu po 0,5 vieneto palaipsniui galima suleisti 0,5-30 vienėtų.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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-ΛΙΑΛΥ 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

Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcijos

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS

Perskaitykite naudojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Humalog Junior KwikPen ir kiekvieną kartą, išsigiję naują Humalog Junior KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

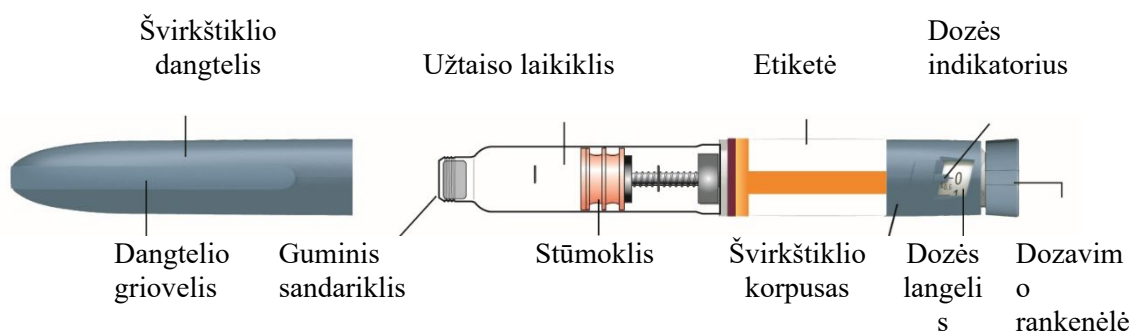
Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo. Viename švirkštiklyje yra daug insulino dozių.

- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas pasakys, kiek vienetų sudaro Jums skirtą dozę ir kaip susileisti Jums skirtą insulino dozę.
- Švirkštiklis nustatomas po pusę (0,5) vieneto. Jūs galite susileisti nuo 0,5 iki 30 vienetų per vieną injekciją.
- Kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.
- Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 30 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.
- Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.

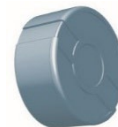
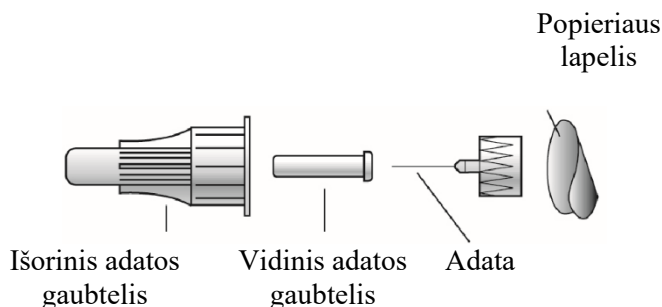
Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Humalog Junior KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)

Dozavimo rankenėlė Mėlyna, su iškiliais grioveliais ant galo ir šonuose



Kaip atpažinti HUMALOG Junior KwikPen

- Švirkštinio spalva: mėlyna.
- Dozavimo rankenėlė: mėlyna, su iškiliais grioveliais ant galo ir šonuose.
- Etiketė: balta su oranžinės spalvos juostele ir nuo oranžinės iki geltonos ir bordo spalvos apvadu.

Priemonės, kurių reikia suleidžiant injekciją

- Humalog Junior KwikPen.
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
- Tamponas

Adatų ir tamponų pakuotėje nėra.

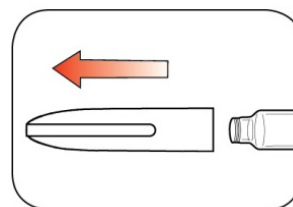
Švirkštinio paruošimas

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
- **Nenaudokite** švirkštinio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 paras po to, kai švirkštinį panaudojote pirmą kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami vaistą, naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo.

1 veiksmas

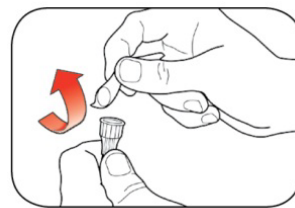
- Tiesiai nutraukite švirkštinio dangtelį.
 - Švirkštinio etiketės nuplėšti **negalima**.
- Guminį sandariklį nuvalykite tamponu.

Humalog turi būti skaidrus ir bespalvis. Jeigu tirpalas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių ar gumulėlių, vaisto **vartoti negalima**.



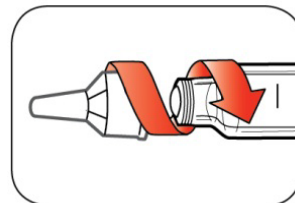
2 veiksmas

- Paimkite naują adatą.
- Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



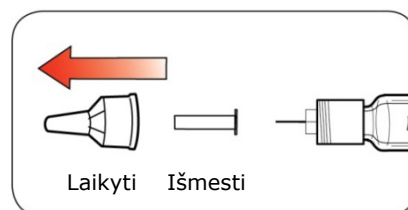
3 veiksmas

- Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.



4 veiksmas

- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo **neišmeskite**.
- Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.



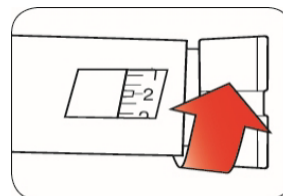
Švirkštiklio užtaisymas

Užtaisykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užtaisymas reiškia oro pašalinimą iš adatos ir užtaiso, kuriuose jo gali susikaupti normalaus naudojimo metu. Svarbu užtaisyti švirkštiklį, kad jis tinkamai veiktų.
- Jei prieš suleidami kiekvieną injekciją **neužtaisytumėte** švirkštiklio, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

5 veiksmas

- Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.



6 veiksmas

- Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaisą, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.



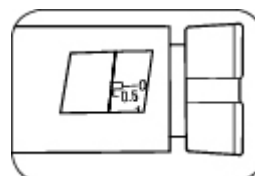
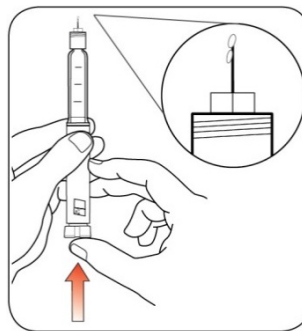
7 veiksmas

- Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0”. Dozavimo rankenėlę palaikykite, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.

Adatos galiuke turite matyti insulino.

- Jeigu **nematote** insulino, pakartokite užtaisymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus.
- Jeigu vis tiek **nematyti** insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užpildymo veiksmus.

Maži oro burbuliukai yra normalu ir jie neturės įtakos dozei.



Dozės nustatymas

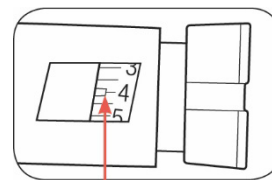
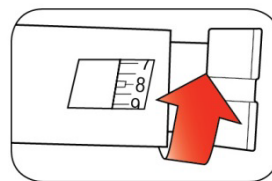
- Per vieną injekciją galima suleisti nuo pusės (0,5) vieneto iki 30 vienetų.

Kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.

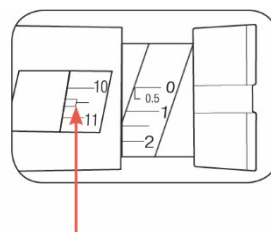
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 30 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.
 - Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, kaip susileisti Jums skirtą dozę.
 - Leisdami kiekvieną injekciją, naudokite naują adatą ir pakartokite užtaisymo veiksmą.
 - Jeigu Jums **įprastai** reikia daugiau kaip 30 vienetų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, ar nebūtų geriau Jums naudoti kitokį Humalog KwikPen.

8 veiksmas

- Pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite vienetų, kuriuos turite susileisti, skaičių. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiesiai į reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po pusę (0,5) vieneto.
 - Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
 - **NENUSTATINĖKITE** dozės skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę.
 - Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę abiem kryptimis, kol dozės indikatorius rodys reikiamą dozę.
 - **Lyginiai vienetų** skaičiai užrašyti ant skalės.
 - **Nelyginius vienetų** skaičius atitinka linijos tarp skaičių.



Pavyzdys:
pavaizduoti dozės
langelyje nustatyti 4
vienetai.



Pavyzdys: pavaizduoti dozės langelyje
nustatyti 10 ½ (10,5) vienetų.

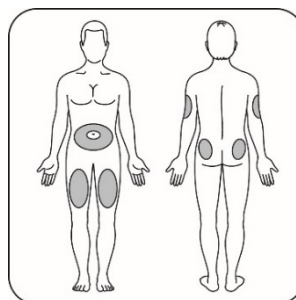
- Švirkštikliu neįmanoma nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
- Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, turėsite arba:
 - susileisti švirkštiklyje likusį vaisto kiekį, tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį; **arba**
 - paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.
- Normalu, jeigu švirkštiklyje, kuriuo nebegalite susileisti vaisto, matosi mažas likusio insulino kiekis.

Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

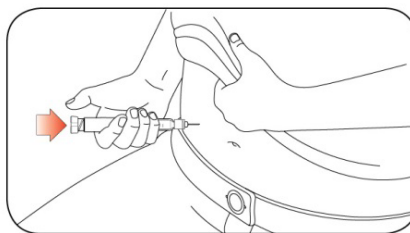
9 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
Humalog leidžiamas po pilvo, sėdmens, šlaunies ar žasto srities oda (injekcija po oda).
- Nuvalykite savo odą tamponu ir leiskite odai nudžiūti prieš suleisdami dozę.



10 veiksmas

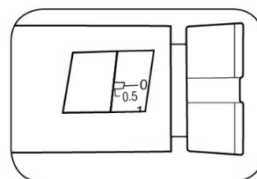
- Adatą įdurkite į odą.
- Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.



Nebandykite susileisti insulino, sukdami dozavimo rankenėlę. Sukant dozavimo rankenėlę, insulino susileisti **NEPAVYKS**.

11 veiksmas

- Adatą ištraukite iš odos.
 - Insulino lašas ant adatos galiuko yra normalu ir jis neturės įtakos dozei.
- Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.
 - Jeigu dozės langelyje matote skaičių „0“, Jūs susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.
 - Jeigu dozės langelyje nematote skaičiaus „0“, susileidote ne visą dozę. Dozės dar kartą **nustatyti nereikia**. Įdurkite adatą į odą ir užbaikite injekciją.
 - Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę, **negalima pradėti veiksmų dar kartą arba susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentracijas savo kraujyje ir klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto, kaip elgtis toliau.



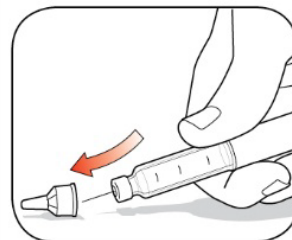
Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

Po injekcijos suleidimo

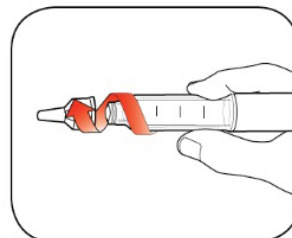
12 veiksmas

- Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



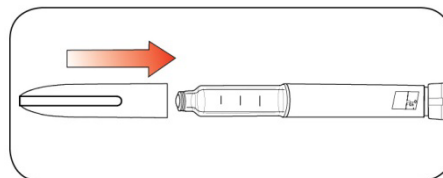
13 veiksmas

- Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip aprašyta toliau (žr. skyrelį „Švirkštiklių ir adatų išmetimas“).
- Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad išvengtumėte vaisto išteklėjimo, adatos užsikimšimo ir oro patekimo į švirkštiklį.



14 veiksmas

- Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorių.



Švirkštiklių ir adatų išmetimas

- Panaudotas adatas išmeskite į sandariai uždaromą dūriams atsparią ar kieto plastiko talpyklę. Adatų **negalima** išmesti tiesiai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytos dūriams atsparios talpyklės **negalima** perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklių ir dūriams atsparių talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Švirkštiklio laikymas

Nenaudoti švirkštikliai

- Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
- Humalog **negalima** užšaldyti ir **negalima** vartoti, jeigu vaistas buvo užšaldytas.
- Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikyti šaldytuve.

Naudojamas švirkštiklis

- Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikykite kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo dulkių, maisto ir skysčių, karščio ir šviesos.
- Naudojamą švirkštiklį reikia išmesti po 28 parų, net jeigu jame vis dar yra likusio insulino.

Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą

- Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba pažeista.
- Visada turėkite papildomą švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:
 - Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau susileisti injekciją.
 - Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.
 - Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį. Jums gali prireikti sveikatos priežiūros specialisto išrašyto recepto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data