

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

Flakonas

Kiekviename flakone 10 ml yra 1 000 vienetų insulino lispro.

Užtaisas

Kiekviename užtaise 3 ml yra 300 vienetų insulino lispro.

KwikPen

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml yra 300 vienetų insulino lispro.

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

Junior KwikPen

Kiekviename 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. Liprolog taip pat vartojamas pradinei cukrinio diabeto stabilizacijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Junior KwikPen

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

Liprolog švirkščiamas prieš pat valgį. Prireikus, Liprolog galima leisti iškart pavalgius.

Po oda suleistas Liprolog pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) negu tirpusis insulinas. Kadangi Liprolog pradeda veikti greitai, jo injekciją (ar leidžiant Liprolog 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. Liprolog pradeda veikti greičiau nei tirpusis žmogaus insulinas neatsižvelgiant į injekcijos vietą. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, Liprolog veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

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

Liprolog KwikPen

Tiekiamas dviejų stiprumų Liprolog KwikPen. Vartojant Liprolog 100 vienetų/ml KwikPen (ir Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen, žr. *atskirą PCS*), per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą.. Vartojant Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, per vieną injekciją galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę didinant po 0,5 vieneto. **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 perskaiciuoti **nereikia**.

Ypatingosios 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

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

Vartojimo metodas

Liprolog preparatai turi būti leidžiami po oda.

KwikPen ir Junior KwikPen gali būti leidžiama tik po oda. Užtaisuose tiekiamas Liprolog gali būti leidžiamas tik po oda naudojant Lilly daugkartinio naudojimo insulino švirkštiklius, BerliPen® areo 3 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).

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

Liprolog vartojimas insulino infuzine pompa

Leidžiant injekcijoms po oda naudojant nepertraukiamos infuzijos pompą, pompos rezervuarą galite užpildyti iš Liprolog 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 ženklų 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 stengetis jo nepažeisti sistemos užpildymui naudojant tinkamo ilgio adatą. Infuzijos rinkinį (vamzdelį ir kaniulę) reikia keisti laikantis produkto instrukcijose, patekiamose kartu su infuzijos komplektu, esančių nurodymų. Pasireiškus hipoglikemijos epizodui, infuziją reikia nutraukti, kol epizodas baigsis. Jei 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, Liprolog negalima maišyti su jokių kitu insulinu.

Insulino leidimas į veną

Jeigu būtina, Liprolog galima leisti į veną, pvz., gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti, kai yra ketoacidozė, ūminė liga, taip pat operacijos metu ar po jos. Liprolog 100 vienetų/ml tiekiamas flakonuose, jei būtina leisti į veną.

Leidžiant insuliną lispro į veną, reikia vadovautis įprastine klinikine intraveninių injekcijų, pvz., intraveninio boliuso 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 pradėdant 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 insuliniu 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 insulinių dozes, kad gliukozės kiekis būtų kontroliuojamas visą parą, ypač nakties metu (nevalgius).

Flakonas

Sumaišant Liprolog su ilgiau veikiančiu insuliniu, būtina į švirkštą pirmiausia įtraukti trumpiau veikiančią Liprolog, kad flakonas nebūtų užterštas ilgiau veikiančiu insuliniu. 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 insuliniu, diabetinė nervų liga ar tokių vaistinių preparatų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas..

Keli pacientai, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insuliniu, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau ryškūs ar kitokie negu tie, kuriuos jie yra jautę, vartodami ankstesnį insuliną. Dėl 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 atliekama fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką. Dėl farmakodinaminių greitai veikiančio insulino analogų savybių hipoglikemija po injekcijos pasireiškia anksčiau nei suleidus tirpų žmogaus insuliną.

Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 vaistiniai preparatai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (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 Liprolog, 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 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 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 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 $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retos ($< 1/10000$), 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 alergijapacientams 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, bet dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alerginė reakcija 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, ypač, 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 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 vartojami cukriniam diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulinais ir jo analogai. ATC kodas – A10AB04.

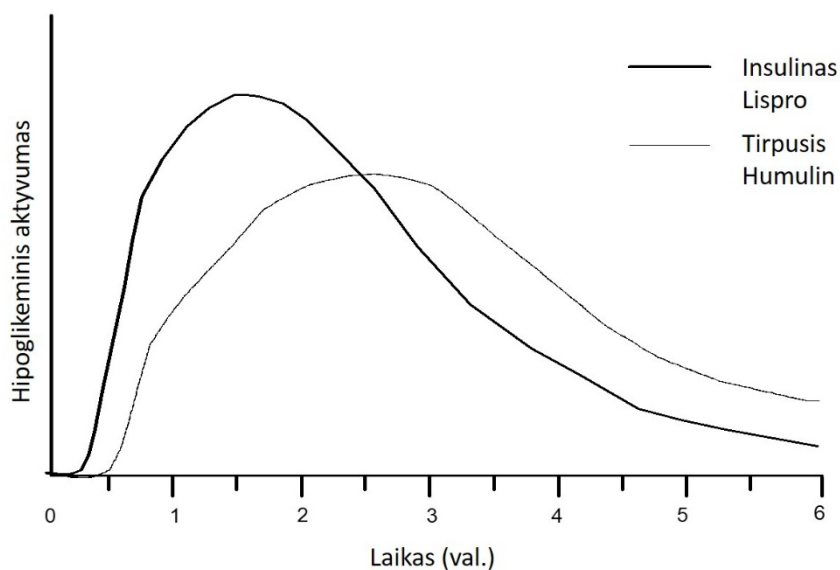
Pagrindinis insulino lispro poveikis – gliukozės metabolizmo reguliavimas.

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

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jį galima leisti prieš pat valgį (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 priklausyti 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 kraujyje 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.

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 nustatomi stabilizuotos gliukemijos (clamp) mėginio metu ir jie esti pastovūs, nepriklauso nuo inkstų funkcijos.

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).

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 pašalinamas 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

Užtaisas, KwikPen ir Junior KwikPen

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

Flakonas

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

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

Falkonas

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 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 flintstiklo bflakonuose, užkimštuose butilo ar halobutilo kamščiu ir užsandarintuose aliuminio gaubteliais. Buteliuko 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.

Užtaisai

Tirpalas tiekiamas I tipo flint stiklio 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. Pakuotėje yra 5 užtaisai ar 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

KwikPen

Tirpalas tiekiamas I tipo flint stiklio 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 vienkartiname švirkštiklyje, pavadintame KwikPen. Adatų pakuotėje nėra.

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

Junior KwikPen

I tipo flint stiklio 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 vienkartiname švirkštiklio inektoriuje, kuris vadinamas Junior KwikPen. Adatų pakuotėje nėra.

3 ml Junior KwikPen. Pakuotėje yra 1 švirkštiklis, 5 švirkštikliai arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 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 adata ant švirkštimo įtaiso yra pakeista. Pacientams, vartojantys flakonuose tiekiamą vaistinį preparatą, jokiais atvejais negalima dalintis adatomis ar švirkštais. Adatą reikia išmesti po kiekvienos injekcijos.

Liprolog tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Liprolog 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

Falkonas

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

i) Liprolog

1. Nusiplaukite rankas.
2. Jei pradėsite naują flakoną, nuimkite plastikinį apsauginį dangtelį, bet **neištraukite** kamščio.
3. Jei pagal gydymo planą kartu reikia leisti bazinį insuliną ir Liprolog, 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 Liprolog. Flakono viršų tamponu. Adata pradurkite Liprolog 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 Liprolog tirpale, į švirkštą pritraukite reikiamą dozę.
7. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų, kurie sumažina Liprolog 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) Liprolog maišymas su ilgiau veikiančiais žmogaus insulinais (žr. 6.2 skyrių)

1. Liprolog 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 Liprolog flakoną, bet adatos **neištraukite**.
4. Apverskite flakoną su adata dugnu į viršų.
5. Įsitikinę, kad adatos galiukas yra Liprolog tirpale, į švirkštą pritraukite reikiamą Liprolog dozę.
6. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų, kurie sumažina Liprolog 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 Liprolog 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 smaigalys yra insuline, pritraukite ilgiau veikiančio insulino dozę.
8. Ištraukite adatą ir padėkite švirkštą taip, kad adata nieko neliestų.

Užtaisas

Liprolog užtaisai skirti vartoti su daugkartinio naudojimo Lilly insulino švirkštikliu ar BerliPen® areo 3 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 daugkartotinio 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, Olandija.

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/008
EU/1/01/195/009
EU/1/01/195/010
EU/1/01/195/016
EU/1/01/195/017
EU/1/01/195/030
EU/1/01/195/031

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001 m. rugpjūčio 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. rugpjūčio 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog Mix25 100 vienetų/ml, injekcinė suspensija užtaise
Liprolog 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).

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

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 dozės, dozę didinant po 1 vienetą 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

Liprolog 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.

Liprolog Mix25 švirkščiama prieš pat valgį. Prireikus Liprolog Mix25 galima leisti iškart pavalgius. Liprolog Mix25 preparatų švirkščiama tik į poodį. Jokiu būdu negalima Liprolog Mix25 leisti į veną.

Po oda suleistas Liprolog Mix25 pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija. Todėl Liprolog Mix25 galima leisti prieš pat valgį. Liprolog 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 laiką gali būti nevienoda. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, Liprolog 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

Liprolog 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).

Liprolog 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 vienetą. **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 Liprolog Mix25 į veną.

Paciento gydymo pakeitimas į kitos rūšies ar prekės ženklo insuliną

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.

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.

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

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.

Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog KwikPen, o taip pat kitokių insulino preparatų supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę. Pacientams reikia nurodyti, kad prieš kiekvieną injekciją visada reikia patikrinti insulino preparato etiketę, kad būtų išvengta atsitiktinio skirtingų stiprumų Liprolog KwikPen, o taip pat kitokių insulino preparatų supainiojimo.

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 (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 serotonino

reabsorbicijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta blokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Liprolog Mix25 maišymas su kitais insulinais nėra ištirtas.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistus kartu su Liprolog 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 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 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 geba 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 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 $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retos ($< 1/10000$), dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos yra 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 alergijapacientams 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, bet dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alerginė reakcija 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. Vaistinį preparatą 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 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 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 cukriniam diabetui gydyti, injekciniai insulintai ir jo analogai, vidutinės ar ilgos veikimo trukmės insulinas kartu su greitai veikiančiu insulinu. ATC kodas – A10A D04.

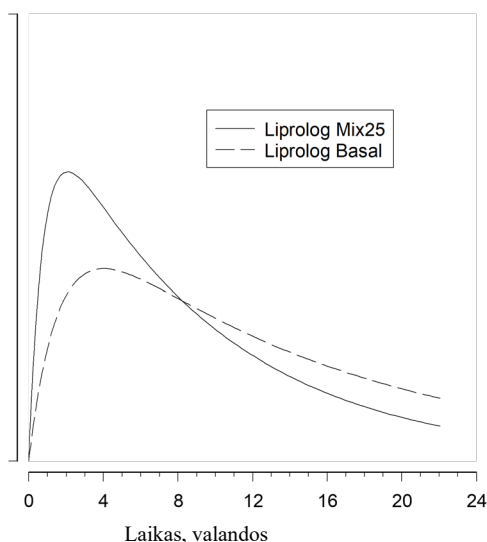
Pagrindinis insulino lispro poveikis – gliukozės metabolizmo reguliavimas.

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

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jį galima leisti prieš pat valgį (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 sušvirkštus Liprolog Mix25 pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija. Liprolog Basal veikia apie 15 valandų labai panašiai kaip bazinis insulinas (NPH).

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo pirmojo ir antrojo tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, buvo nustatyta, kad vartojant Liprolog Mix25 postprandialinė hiperglikemija buvo 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). Liprolog Mix25 ir Liprolog Basal farmakodinamika parodyta žemiau.

Hipoglikeminis aktyvumas



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 nustatomi stabilizuotos glikemijos (clamp) mėginio metu ir jie esti pastovūs, nepriklauso nuo inkstų funkcijos.

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

Dviejų 8 mėnesių trukmės atvirų tyrimų, atliktų kryžminiu būdu, metu 2 tipo cukriniu diabetu sergantys ligoniai, kurie arba nebuvo gydyti insulinu, arba jau vartojo vieną arba dviinjekcijas, buvo randomizuoti ir 4 mėnesius gydomi Liprolog 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 Liprolog Mix25 pradžios iki pabaigos

² Pacientams, randomizuotu būdu parinktiems gydyti Liprolog Mix25 pirmuoju kryžminiu 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. Liprolog Mix25 farmakokinetiką atspindi šių dviejų komponentų farmakokinetikos. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (aptartos 5.1).

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

Liprolog 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

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. Užpildyto švirkštiklio laikyti su uždėta adata negalima.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užtaisas

Tirpalas yra I tipo flint stiklo užtaisuose, užkimštose butilo ar halobutilo diskiniu sandarikliu ir stūmoklio galvute, užsandarintuose aliuminio gaubtelio. Užtaiso stūmoklis ir 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 diskinais sandarikliais ir stūmoklio galvutėmis, užsandarintuose aliuminio gaubtelio. Užtaiso stūmoklis ir (ar)

stiklinis užtaisas gali būti apdoroti dimetikono ar silikono emulsija. 3 ml užtaisa yra įmontuoti sandariame vienkartiname švirkštiklio injektoriuje, pavadintame KwikPen. Adatų rinkinyje nėra.

3 ml KwikPen. Pakuotėje yra 5 užtaisa arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užtaisų (2 pakuotės po 5 užtaisa). 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 prietaiso adata yra pakeista. Pacientas turi išmesti adatą po kiekvienos injekcijos sulėidimo.

Liprolog 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 insuliną, užtaisa ar KwikPen, kuriuose yra Liprolog Mix25, reikia po dešimt kartų paridenti tarp delnų, kol 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.

Užtaisas

Liprolog Mix25 užtaisa turi būti naudojami su Lilly daugkartinio naudojimo insulino švirkštikliu **ar** BerliPen® areo 3 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 sulėisti 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 sulėidimas

Leidžiant vaistinį preparatą užpildytu ar daugkartinio naudojimo švirkštikliu, žr. išsamias instrukcijas, kaip paruošti švirkštiklį ir sulėisti 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 sulėiskite 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, Olandija.

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018

EU/1/01/195/019

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001 m. rugpjūčio 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. rugpjūčio 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog Mix50 100 vienetų/ml, injekcinė suspensija užtaise
Liprolog 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).

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

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 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

Liprolog 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.

Liprolog Mix50 švirkščiama prieš pat valgį. Prireikus Liprolog Mix50 galima leisti iškart pavalgį. Liprolog Mix50 preparatų švirkščiama tik į poodį. Jokiu būdu negalima Liprolog Mix50 leisti į veną.

Po oda suleidus Liprolog Mix50, pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija. Todėl Liprolog Mix50 galima leisti prieš pat valgį. Liprolog 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 nevienodas. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, Liprolog Mix50 veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Ypatingosios 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

Liprolog 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

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).

Leidžiant poodinę Liprolog Mix50 injekciją, 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. 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.

Liprolog Mix50 jokiomis 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 įspėjamieji 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 – 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 atliekama fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką.

Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 (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 serotoninino reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta adrenoblokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Liprolog Mix50 maišymas su kitais insulinais nėra ištirtas.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistus kartu su Liprolog 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 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 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 geba 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, galintį 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 $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retos ($< 1/10000$), 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, bet dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alerginė reakcija 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, ypač, 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 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

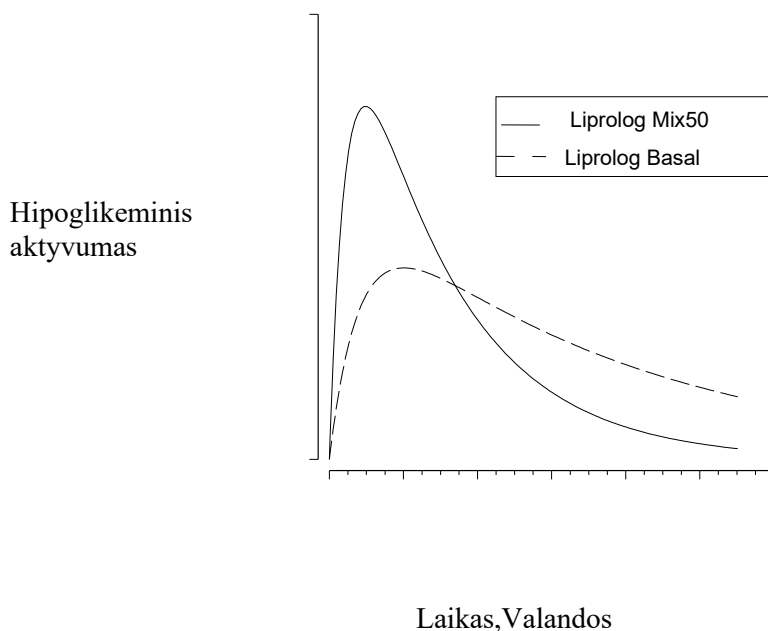
Farmakoterapinė grupė – vaistai cukriniam diabetui gydyti, injekciniai insulintai ir jo analogai, vidutinės ar ilgės veikimo trukmės insulinas kartu su greitai veikiančiu insulinu. ATC kodas – A10A D04.

Pagrindinis insulino lispro poveikis – gliukozės metabolizmo reguliavimas.

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

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jį galima leisti prieš pat valgį (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti) palyginus su tirpiuoju insulinu – nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Į poodį suleistas Liprolog Mix50 pradeda veikti greitai ir anksti susidaro didžiausia koncentracija. Liprolog Basal veikia apie 15 valandų labai panašiai kaip bazinis insulinas (NPH).

Liprolog Mix50 ir Liprolog Basal farmakodinamika parodyta toliau.



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 nustatomi stabilizuotos gliukemijos (clamp) mėginio metu ir jie esti pastovūs, nepriklauso nuo inkstų funkcijos.

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. Liprolog Mix50 farmakokinetiką atspindi šių dviejų komponentų farmakokinetikos. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (aptartos 5.1).

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 pašalinama 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

Liprolog 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 ar 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 ar 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. Švirkštiklio laikyti su uždėta adata negalima.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užtaisas

Suspensija yra I tipo flint stiklo užtaisuose, sandariai užkimštose 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 flintstiklo užtaisuose, sandariai užkimštuose butilo ar 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 vienkartiname švirkštiklio injektoriuje, 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.

Lirpolog 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 Lirpolog 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

Liprolog Mix50 užtaisas skirti vartoti su daugkartinio naudojimo Lilly insulino švirkštikliu ar BerliPen® areo 3 ir jų negalima varoti 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 prisukti 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 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Olandija.

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

EU/1/01/195/020

EU/1/01/195/021

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001 m. rugpjūčio 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. rugpjūčio 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

Kiekviename 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. Liprolog 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.

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

Po oda suleistas Liprolog pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas. Kadangi Liprolog 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 nevienodas. Liprolog pradeda veikti greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas, nepriklausomai nuo injekcijos vietos. Liprolog veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

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

Liprolog KwikPen

Tiekiamas dviejų stiprumų Liprolog KwikPen. Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen (ir Liprolog 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 vaistinę preparatą vietoj

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

Liprolog 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 jokia kitu insulinu (žr. 4.4 ir 6.2 skyrius).

Ypatingosios 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

Liprolog 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).

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

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

Liprolog 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 pradedant 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 išpėjamuosieji 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.

Liprolog derinant su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusių pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Liprolog 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 joki kitą insulino injektorių, įskaitant insulino infuzijos pompas.

Siekiant išvengti atsitiktinio dviejų skirtingo stiprumo Liprolog, 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 i vaista, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen, 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 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 žindymams 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 $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retos ($< 1/10000$), 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, bet dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai sušvirkšto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alerginė reakcija 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 insulinoaktyvumo 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

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

Pagrindinis insulino lispro poveikis –gliukozės metabolizmo reguliavimas.

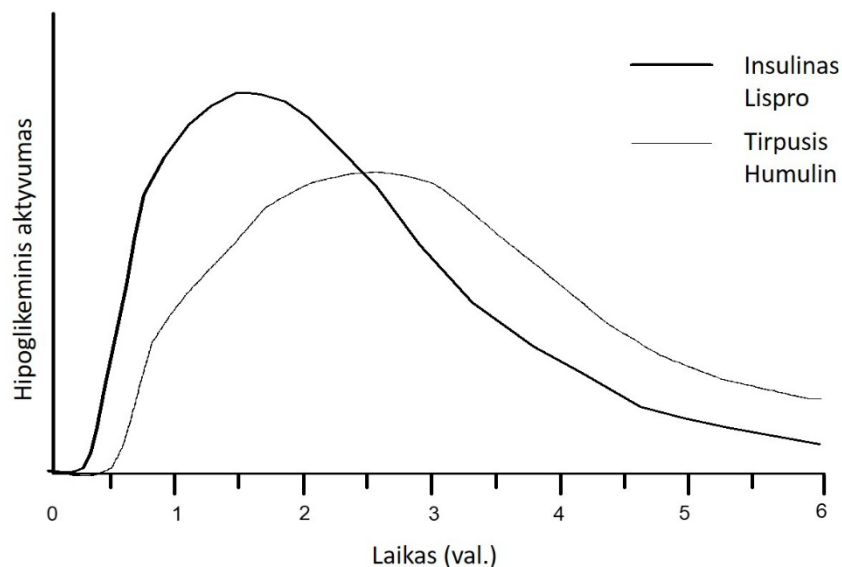
Be to, insulinai anaboliškai ir antikataboliškai veikia įvairius audinius. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, aminorūgščių sunaudojimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir aminorūgščių išskyrimą.

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jį galima leisti prieš pat valgi (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 valgi. 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.

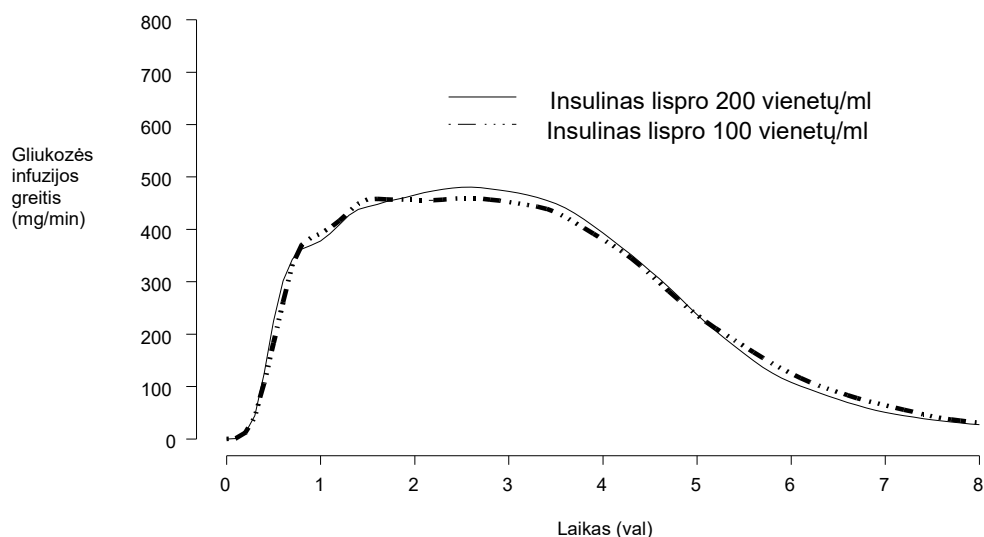
Insulino lispro, kaip ir visų kitų insulino preparatų, veikimo trukmė skirtingiems žmonėms ir tam pačiam žmogui skirtingu laiku gali būti nevienodas ir priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo. Būdingas po oda suleisto vaisto aktyvumas parodytas toliau esančiame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

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 nustatomi stabilizuotos glikemijos (*clamp*) mėginio metu ir jie esti pastovūs, nepriklauso nuo inkstų funkcijos.

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).

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 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 vaistiniaisiais 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 stumoklio galvute, užsandarinti aliuminio gaubtelio. 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 vienkartiname švirkštiklio tipo injektoriuje, pavadintame KwikPen. Adatų rinkinyje nėra.

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 ligomis, kiekvieną švirkštklį galima naudoti tik vienam pacientui, net jei adata yra pakeista. Pacientas turi išmesti adatą po kiekvienos injekcijos suleidimo.

Liprolog tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Liprolog 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, Olandija.

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

9. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Registravimo data: 2001 m. rugpjūčio 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. rugpjūčio 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

II PRIEDAS

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

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

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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.

*Liprolog 100 vienetų/ml KwikPen, Liprolog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen, Liprolog Mix50
100 vienetų/ml KwikPen Liprolog 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.

Liprolog 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 ir 2 flakonų pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas (10 ml)
2 flakonai (po 10 ml)

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 ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$)
Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima naudoti 28 dienas. Flakonus laikyti ne aukštesnėje 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/008

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

Liprolog 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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 5 flakonai (po 10 ml). Sudėtinės pakuotės dalys atskirai neparduodamos.

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 ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).
Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima naudoti 28 dienas. Flakonus laikyti ne aukštesnėje 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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.

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 ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).
Negalima užšaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Pradėtą naudoti flakoną galima naudoti 28 dienas. Flakonus laikyti ne aukštesnėje 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/009

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
--

Liprolog 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

Liprolog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

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, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šiuos užtaisus naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliais ar BerliPen® areo 3.

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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/010

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

(Atidaryti, čia pakelti ir patraukti)

DĖŽUTĖ BUVO ATIDARYTA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog

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**

Liprolog 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. Užtaisai. 5 ir 10 užtaisų pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog Mix25 100 vienetų/ml, injekcinė suspensija užtaise
25 % insulinas 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

4. FARMACINĖ FORMA IR IR 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)

Gera sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.
Šiuos užtaisus naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliu ar BerliPen® areo 3.

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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

(Atidaryti, čia pakelti ir patraukti)
DĖŽUTĖ BUVO ATIDARYTA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 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
--

Liprolog Mix25 100 V/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

Liprolog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

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

4. FARMACINĖ FORMA IR IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
5 užtaisai (po 3 ml)
10 užtaisų (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)

Gera sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.
Šiuos užtaisus naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliu ar BerliPen® areo 3.

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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

(Atidaryti, čia pakelti ir patraukti)

DĖŽUTĖ BUVO ATIDARYTA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 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
--

Liprolog 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

Liprolog100 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

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

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, 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 ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/016

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 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

Liprolog100 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalys atskirai neparduodamos.

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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/017

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog KwikPen

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog100 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio.

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

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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/017

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog KwikPen

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
--

Liprolog100 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

Liprogel 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

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

4. FARMACINĖ FORMA IR IR 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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/018

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 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

Liproglog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

4. FARMACINĖ FORMA IR IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Sudėtinė pakuotė. 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalys atskirai neparduodamos.

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)

Gera sumaišyti. Perskaitykite pakuotės lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti, kad preparatas 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/019

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog Mix25 KwikPen

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

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

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)

Gera 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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/019

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog Mix25 KwikPen

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
--

Liprolog 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

Liprolog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

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

4. FARMACINĖ FORMA IR IR 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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/020

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 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

Liprolog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

4. FARMACINĖ FORMA IR IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Sudėtinė pakuotė. 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalys atskirai neparduodamos.

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)

Gera 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

Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Jei prieš atidarant dėžutę plomba buvo pažeista, praneškite vaistininkui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog Mix50 KwikPen

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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 $7H_2O$, injekcinio vandens, kuriame yra konservanto m-krezolio ir fenolio.

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

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)

Gera 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog Mix50 KwikPen

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**

Liprolog 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. 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/028

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog 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

Liprolog 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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 5 užpildyti 3 ml švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalys atskirai neparduodamos.

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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/029

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 200 vienetų/ml

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5) 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/029

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog 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

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

Liprolog 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. 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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 $7H_2O$, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

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)

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

Jeigu prieš pirmą kartą vartojant pakuotę 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/030

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog 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

Liprolog 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 $7H_2O$, metakrezolio ir injekcinio vandens. Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 5 švirkštikliai (po 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalys atskirai neparduodamos.

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 pakuotę 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. Pradėjus 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/31

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Liprolog 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 $7H_2O$, metakrezolio ir injekcinio vandens.
Gali būti pridedama vandenilio chlorido rūgšties ir (ar) natrio hidroksido rūgštingumui palaikyti.

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 ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

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

Pradėjus 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
Olandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/195/031

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Liprolog 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

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖS TEKSTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS
--

Liprolog 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

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

1. Kas yra Liprolog ir kam jis vartojamas

Liprolog 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. Liprolog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Liprolog injekcijos laikas - 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog 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.

Liprolog tinka vaikams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog

Liprolog vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog dozę“).
- Jeigu yra alergija insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei Liprolog medžiagai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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 Liprolog“). 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 Liprolog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Liprolog sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Liprolog

Visada patikrinkite ant pakuotės ir flakono etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog švirkškite į poodį. Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė Jūsų gydytojas.

Liprolog paruošimas

- Liprolog 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.

Liprolog 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 Liprolog 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 švirkštė – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Liprolog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Jūsų gydytojas pasakys, ar Jums reikia maišyti Liprolog su vienu iš žmogaus insulinų. Jeigu jums reikia vartoti mišinį, pirmiausia į švirkštą pritraukite Liprolog, po to ilgai veikiantį insuliną. Gautą insulinų mišinį reikia suleisti kaip galima greičiau. Kiekvieną kartą taip darykite. Paprastai Liprolog nėra maišomas su vienu iš žmogaus insulino mišinių. Negalima Liprolog maišyti su kitų gamintojų ar gyvuliniais insulinais.
- Liprolog nešvirkškite į veną. Jį švirkškite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Liprolog į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir padidėjus gliukozės koncentracijai kraujyje.

Liprolog vartojimas infuzine pompa

- Insulino lispro infuzijoms gali būti naudojamos CE ženklų 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, patekiamų 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 Liprolog negalima maišyti su kitais insulinais.

Pavartojus per didelę Liprolog dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog flakoną.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog 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 Liprolog, 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 švirkštite 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 Liprolog 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 Liprolog 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.**

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 Liprolog

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

Šį vaistą laikykite 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 susileistami 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

Liprolog 100 vienetų/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 insulinų. Insulinas lispro artimas žmogaus insulinui, natūraliam kasos gaminamam hormonui.
- Pagalbinės medžiagos yra m-krezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Kaip atrodo Liprolog išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Registruotojas ir gamintojas

Liprolog 100 vienetų/ml injekcinį tirpalą flakone gamina:

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

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliusslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Olandija.

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

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

1. Kas yra Liprolog ir kam jis vartojamas

Liprolog 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. Liprolog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Liprolog injekcijos laikas - 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog 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.

Liprolog tinka vaikams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog

Liprolog vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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 Liprolog“). 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 Liprolog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Liprolog sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Liprolog

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

Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog 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.

Liprolog visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog švirkškite į poodį. Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė Jūsų gydytojas.

Liprolog paruošimas

- Liprolog 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.
- **Liprolog užtaisas naudokite tik su Lilly insulino švirkštikliais ar BerliPen® areo 3. Įsitikinkite, kad Liprolog 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.

Liprolog 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 švirkškite – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Liprolog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.

- Liprolog nešvirkškite į veną. Jį švirkškite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Liprolog 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 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 Liprolog, 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 Liprolog užtaise nemaišykite. Pasibaigusio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Liprolog 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, patekiamų 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 Liprolog negalima maišyti su kitais insulinais.

Pavartojus per didelę Liprolog dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog flakoną ar 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 Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog 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 Liprolog, 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 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 Liprolog 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 Liprolog 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 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 Liprolog

Nepradėtą naudoti Liprolog laikyti 2 laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario temperatūroje (15 °C – 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.

Šį vaistą laikykite 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

Liprolog 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo užtaise sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Insulinas lispro sintetuojamas 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·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Liprolog išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog 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. Liprolog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas 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

Liprolog 100 V/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, Olandija.

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

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

1. Kas yra Liprolog Mix25 ir kam jis vartojamas

Liprolog Mix25 vartojamas diabetui gydyti. Liprolog Mix25 – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Liprolog 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 Liprolog Mix25, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Liprolog Mix25 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Liprolog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog Mix25 kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulinų rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog Mix25

Liprolog Mix25 vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog Mix25 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Liprolog Mix25 sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Liprolog Mix25

3 ml užtaisas skirtas naudoti tik su Lilly 3 ml talpos švirkštikliais ar BerliPen® areo 3.

Nenaudokite jo su 1,5 ml talpos švirkštikliais.

Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketės užrašytą vaistinėje išgyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog Mix25, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog Mix25 visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užtaisą galima naudoti tik Jums, net jei prietaiso adata yra pakeista.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog Mix25 švirkškite į poodį. Kitur neleisti. Draudžiama Liprolog Mix25 leisti į veną.

Liprolog Mix25 paruošimas

- Liprolog Mix25 kiekvieną kartą prieš vartojant reikia sumaišyti. Tam reikia užtaisu 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. Užtaisu 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.
- **Liprolog Mic25 užtaisą naudokite tik su Lilly insulino švirkštikliais ar BerliPen® areo 3. Įsitikinkite, kad Liprolog ar 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.

Liprolog 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 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 užtaise nemaiškite. Pasibaigusio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Pavartojus per didelę Liprolog Mix25 dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog Mix25 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Liprolog Mix25 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix25 užtaisą, jeigu pamestumėte švirkštiklį ir užtaisyti ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Liprolog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Liprolog 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 Liprolog 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, susikaupus (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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 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 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 Liprolog Mix25

Nepradėtą naudoti Liprolog Mix25 laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti i

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario temperatūroje (15 °C – 30 °C), ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti švirkštinį ar užtaisą nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata švirkštiklio su įstatytu užtaisu laikyti negalima.

Šį vaistą laikykite 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

Liprolog 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 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.

Liprolog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog Mix25 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Liprolog Mix25 25% insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 75% insulino lispro, esančio Liprolog Mix25, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename užtaise yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Liprolog 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

Liprolog Mix25 100 V/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, Olandija.

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 pakuošanās 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

Liprolog 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 Liprolog Mix50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog Mix50
3. Kaip vartoti Liprolog Mix50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Liprolog Mix50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Liprolog Mix50 ir kam jis vartojamas

Liprolog Mix50 vartojamas diabetui gydyti. Liprolog Mix50 – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Liprolog 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 Liprolog Mix50, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Liprolog Mix50 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Liprolog Mix50 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog Mix50 kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulinių rūšių yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog Mix50

Liprolog Mix50 vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog Mix50 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvastyti, 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 Liprolog 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 Liprolog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Liprolog Mix50 sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Liprolog Mix50

3 ml užtaisas skirtas naudoti tik su Lilly 3 ml talpos švirkštikliais ar BerliPen® areo 3.

Nenaudokite jo su 1,5 ml talpos švirkštikliais.

Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog Mix50, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog Mix50 visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užtaisą galima naudoti tik Jums, net jei prietaiso adata yra pakeista.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog Mix50 švirkškite į poodį. Kitur neleisti. Draudžiama Liprolog Mix50 leisti į veną.

Liprolog Mix50 paruošimas

- Liprolog Mix50 kiekvieną kartą prieš vartojant reikia sumaišyti. Tam reikia užtaisu 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. Užtaisu 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.
- **Liprolog Mix50 užtaisą naudokite tik su Lilly insulino švirkštikliais ar BerliPen® areo 3. Įsitikinkite, kad Liprolog 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.

Liprolog 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 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50 užtaise nemaiškite. Pasibaigusio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Pavartojus per didelę Liprolog Mix50 dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog Mix50 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Liprolog Mix50 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix50 užtaisų, jeigu pamestumėte švirkštiklį ir užtaisy ar jie sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Liprolog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Liprolog Mix50 dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepararia, 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 Liprolog Mix50, 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 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 pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- 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 Liprolog Mix50

Nepradėtą naudoti Liprolog Mix25 laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario temperatūroje (15 °C – 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.

Šį vaistą laikykite 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

Liprolog 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.

Liprolog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog Mix50 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Liprolog Mix50 50 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 50 % insulino lispro, esančio Liprolog Mix50, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename užtaise yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Liprolog 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

Liprolog Mix50 100 V/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, Olandija.

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 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

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

1. Kas yra Liprolog KwikPen ir kam jis vartojamas

Liprolog 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. Liprolog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Liprolog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulinų rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

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 Liprolog KwikPen

Liprolog KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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.
- 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. skyrių „Kaip vartoti Liprolog 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 Liprolog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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 rizikujete 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.

Liprolog KwikPen sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Liprolog KwikPen

Visada patikrinkite ant pakuotės ir švirkštiklio etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog KwikPen, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog KwikPen visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog KwikPen tinka suleisti tik į poodį. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju

Liprolog KwikPen paruošimas

- Liprolog 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 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.

Liprolog KwikPen 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 švirkšite – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Liprolog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Liprolog nešvirkškite į veną. Jį švirkškite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Liprolog 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 neužsikimš.
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.

Liprolog vartojimas infuzine pompa

- KwikPen tinka suleisti tik injekciją po oda. Šiuo švirkštikliu negalima suleisti Liprolog kitokiu būdu. Jeigu tai būtina, yra tiekiamos kitokios Liprolog 100 vienetų/ml formos. Pasitarkite su savo gydytoju, jei tai tinka Jums.

Pavartojus per didelę Liprolog dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog 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 Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepararia, 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,
- pasunkėjęs kvėpavimas,
- švokštimas,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- dažnesnis širdies plakimas,
- prakaitavimas.

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Liprolog, 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 Liprolog 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 Liprolog 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.**

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 Liprolog KwikPen

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

Pradėtą naudoti Liprolog KwikPen laikyti kambario temperatūroje (15 °C-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.

Šį vaistą laikykite 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

Liprolog 100 vienetų/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·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Liprolog KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Vienne KwikPen švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Liprolog KwikPen gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 švirkštikius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 švirkštikius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Švirkštiklyje esantis Liprolog yra toks pat kaip Liprolog užtaisuose. Tiesiog KwikPen švirkštiklyje yra iš anksto įmontuotas užtaisas. Ištuštėjusio švirkštiklio kartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas ir gamintojas

Liprolog 100 vienetu/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, Olandija.

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

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>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

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

1. Kas yra Liprolog Mix25 KwikPen ir kam jis vartojamas

Liprolog Mix25 KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Liprolog Mix25 KwikPen - tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Liprolog 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 Liprolog Mix25 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Liprolog Mix25 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Liprolog Mix25 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog Mix25 KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulinų rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų 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 Liprolog Mix25 KwikPen

Liprolog Mix25 KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog Mix25 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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.
- 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 gumby, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Liprolog Mix25 KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumby, 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 Liprolog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Liprolog 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 Liprolog Mix25 KwikPen

Visada patikrinkite ant pakuotės ir švirkštiklio etiketės užrašytą vaistinę įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog Mix25 KwikPen, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog Mix25 KwikPen visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog Mix25 KwikPen tinka suleisti tik injekciją į poodį. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Liprolog 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 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 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.

Liprolog Mix25 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 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.

Pavartojus per didelę Liprolog Mix25 dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog Mix25 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Liprolog Mix25 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix25 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 Liprolog Mix25

Jei pavartosite mažesnę Liprolog 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 Liprolog 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 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- 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 Liprolog Mix25 KwikPen

Nepradėtą naudoti Liprolog Mix25 KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C-8 °). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti Liprolog Mix 25KwikPen laikyti kambario temperatūroje (15 °C-30 °C), ir sunaikinkite po 28 dienų. Laikyti, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti KwikPen nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata KwikPen laikyti negalima.

Šį vaistą laikykite 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

Liprolog 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.

Liprolog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog Mix25 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Liprolog Mix25 KwikPen 25 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 75 % insulino lispro, esančio Liprolog Mix25 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Liprolog 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. Liprolog Mix25 užpildytame švirkštiklyje yra toks pat kaip

Liprolog Mix25 užtaisuose. KwikPen švirkštiklyje yra iš anksto įmontuotas užtaisas. Ištuštėjusio KwikPen švirkštiklio kartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas ir gamintojas

Liprolog Mix25 KwikPen 100 vienetų/ml 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, Olandija.

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

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>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Liprolog 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 Liprolog Mix50 KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog Mix50 KwikPen
3. Kaip vartoti Liprolog Mix50 KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Liprolog Mix50 KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Liprolog Mix50 KwikPen ir kam jis vartojamas

Liprolog Mix50 KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Liprolog Mix50 KwikPen – tai iš anksto sumaišyta suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Liprolog 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 Liprolog Mix50 KwikPen, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu, todėl jo veikimas pailgėja.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Liprolog Mix50 yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir ilgiau už tirpųjį insuliną. Įprastinis Liprolog Mix50 injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog 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. 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 Liprolog Mix50 KwikPen

Liprolog Mix50 KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog Mix50 dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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.
- 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 Liprolog 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 Liprolog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Liprolog 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 Liprolog Mix50 KwikPen

Visada patikrinkite ant pakuotės ir švirkštiklio etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog Mix50 KwikPen, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Liprolog Mix50 KwikPen visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog Mix50 KwikPen tinka suleisti tik injekciją į poodį. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Liprolog 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.

Liprolog 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 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 leidimą 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 kartotinai nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.

Pavartojus per didelę Liprolog Mix50 dozę

Jei pavartosite didesnę Liprolog Mix50 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Liprolog Mix50 dozę nei reikia, 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 Liprolog Mix50 švirkštiklį ir užtaisų, jeigu pamestumėte KwikPen ar jis sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Liprolog Mix50

Jei pavartosite mažesnę Liprolog 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 Liprolog Mix50, nedelsdami 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50 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,
- 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 Liprolog Mix50 KwikPen

Nepradėtą naudoti Liprolog Mix50 KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti Liprolog Mix50 KwikPen laikyti kambario temperatūroje (15 °C-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.

Šį vaistą laikykite 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

Liprolog 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·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Liprolog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija – tai sterili, balta suspensija, kurios viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Liprolog Mix50 50 % insulino lispro yra ištirpusio vandenyje, kiti 50 % insulino lispro, esančio Liprolog Mix50, yra suspensijos su protamino sulfatu pavidalu. Viename švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Liprolog Mix50 100 vienetų/ml KwikPen injekcinė suspensija gali būti tiekiamas pakuotėmis po 5 švirkštiklius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Liprolog Mix50 užpildytame švirkštiklyje yra toks pat kaip Liprolog Mix50 užtaisuose. KwikPen švirkštiklyje yra iš anksto įmontuotas užtaisas. Ištuštėjusio KwikPen švirkštiklio kartotinai užpildyti negalima.

Registruotojas ir gamintojas

Liprolog Mix50 100 V/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, Olandija.

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

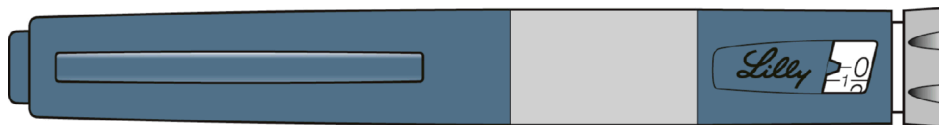
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}.

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

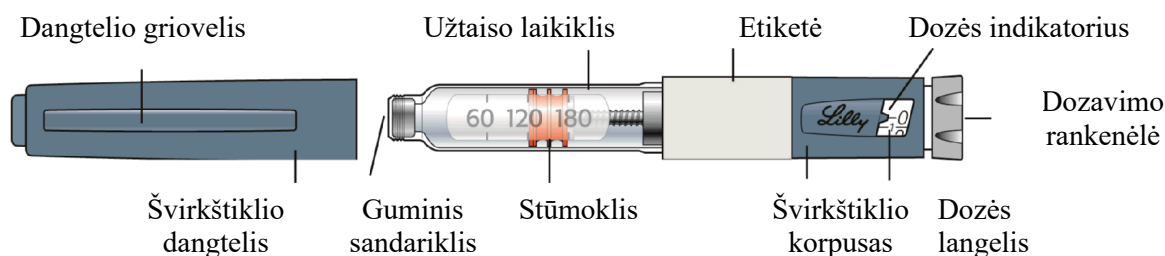
Perskaitykite naudojimo instrukciją, prieš pradėdami leisti insuliną ir kiekvieną kartą, įsigiję naują KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

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.

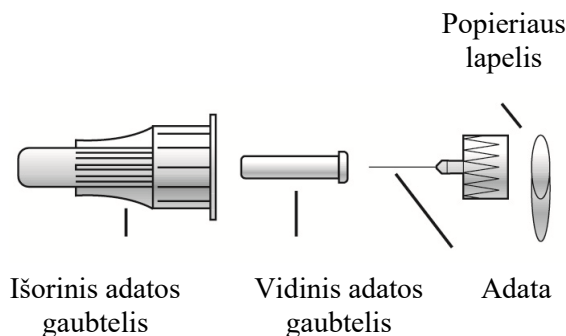
Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.

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

	Liprolog Tirpalas	Liprolog Mix25 Suspensija (drumstas insulinas)	Liprolog Mix50 Suspensija (drumstas insulinas)	Liprolog Basal Suspensija (drumstas insulinas)
Švirkštinio spalva	Mėlyna	Mėlyna	Mėlyna	Mėlyna
Dozavimo rankenėlė	 Bordo spalvos	 Geltonos spalvos	 Raudonos spalvos	 Žalios spalvos
Etiketė	Baltos spalvos su bordo spalvos apvadu	Baltos spalvos su geltonos spalvos apvadu	Baltos spalvos su raudonos spalvos apvadu	Baltos spalvos su žalios spalvos apvadu

Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją

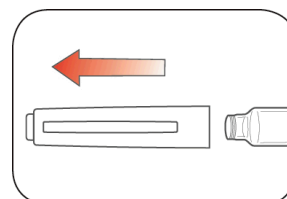
- KwikPen su insulinu.
 - KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
 - Tamponas.
- Adatų ir tampono pakuotėje nėra.

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 švirkštinio dangtelį.
– Švirkštinio etiketės nuplėšti **negalima**.
- Guminį sandariklį nuvalykite tamponu.



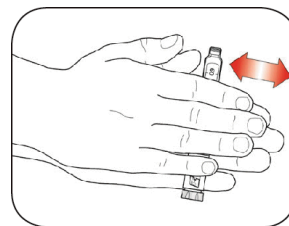
2 veiksmas

(Tik drumstų LIPROLOG suspensijų insulinui)

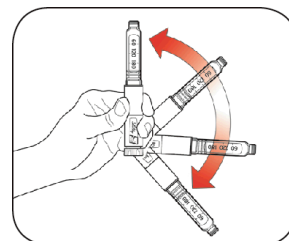
- Atsargiai pasukiokite švirkštiklį 10 kartų.

IR

- Apverskite švirkštiklį 10 kartų.



Sumaišymas yra svarbus, kad tikrai susileistumėte reikiamą dozę. Insulinas turi būti tolygiai susimaišęs.

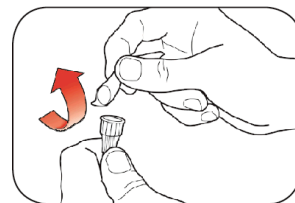


3 veiksmas

- Apžiūrėkite, kaip atrodo insulinas.
 - LIPROLOG tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis. Jeigu tirpalas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių ar gumulėlių, **vartoti negalima**.
 - Sumaišytos LIPROLOG suspensijos (drumsti insulino preparatai) turi būti baltos spalvos. Jeigu suspensija yra skaidri arba joje yra matomų dalelių ar gumulėlių, **vartoti negalima**.

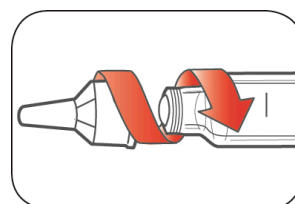
4 veiksmas

- Paimkite naują adatą.
- Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



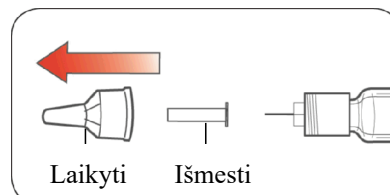
5 veiksmas

- Gaubtelio 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.



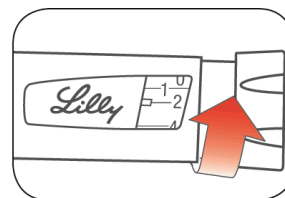
Švirkštiklio užpildymas

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.

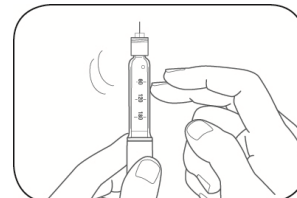
7 veiksmas

- Užpildydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.



8 veiksmas

- Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaisą, kad oro burbuliukai susikaupytų jo viršuje.



9 veiksmas

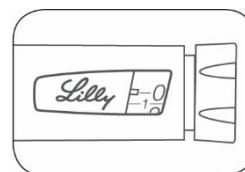
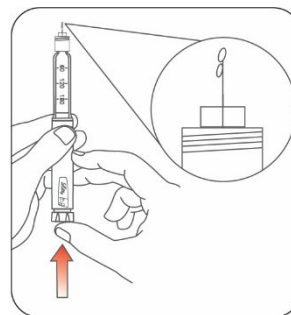
- Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“.

Dozės rankenėlę palaikykite tol, kol lėtai suakičiuosite 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.

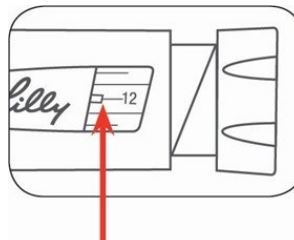
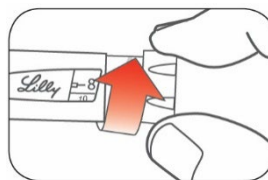


Dozės nustatymas

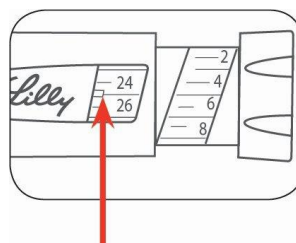
- Vienkartinės injekcijos būdu galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip nustatyti dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir užpildymo veiksmą.

10 veiksmas

- Sukite dozavimo rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis 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.
 - 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)

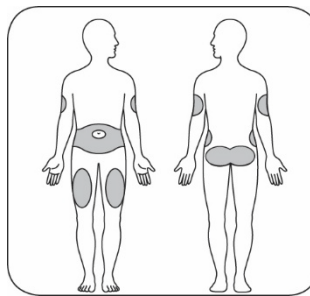
-
- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
 - Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, Jūs turėsite arba:
 - susileisti insulino kiekį, likusį švirkštiklyje, ir tada paimti naują švirkštiklį ir 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 insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

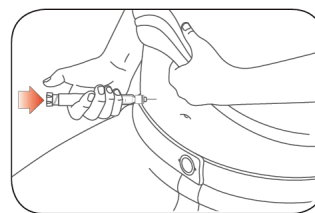
11 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
Šį insuliną 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

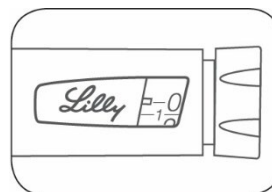
- Adatą įdurkite į odą.
- Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.



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.



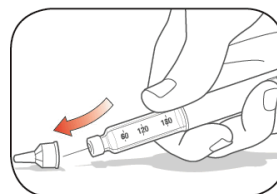
Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

Po injekcijos

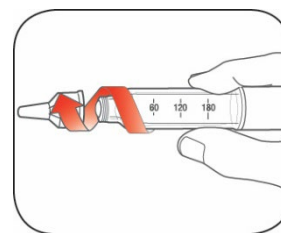
14 veiksmas

- Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



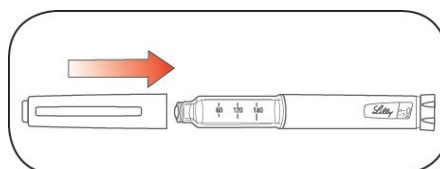
15 veiksmas

- 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** išmeskti 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 (iki 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 adatą 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

Liprolog 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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen
3. Kaip vartoti Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen ir kam jis vartojamas

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Liprolog 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. Liprolog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpų insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Liprolog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulinų rūšies yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis. Kol gydytojas nepataria, insulinų nekeiskite.

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen turi būti gydomi tik tie diabetu sergantys suaugusieji, kuriems reikia didesnių kaip 20 vienetų greitai veikiančio insulino paros dozių.

Liprolog 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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog dozę?“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Liprolog 200 vienetų/ml injekcinis tirpalas, esantis Jūsų užpildytame švirkštiklyje (KwikPen), turi būti suleistas TIK šiuo užpildytu švirkštikliu. Jūsų Liprolog 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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen esančio insulino negalima ištraukti į jokią kitą insulino injektorių, pavyzdžiui, į insulino infuzijos pompas.
- **Jūsų užpildytame švirkštiklyje (KwikPen) esančio Liprolog 200 vienetų/ml injekcinio tirpalo NEGALIMA maišyti su jokių kitu insulinu arba kitais vaistais.** Liprolog 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 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. skyrį „Kaip vartoti Liprolog 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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptines tabletes,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus (pvz.: metforminą, akarbozę, sulfonilkarbamido darinius, pioglitazoną, empaglifloziną, DPP-4 inhibitorius, tokie kaip sitagliptinas ar saksagliptinas),
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidus,
- 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 serotoninų 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 problemoms gydyti (angiotenzino II receptorių blokatorius).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Liprolog 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 hipoglikemija,
- perspėjamieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Liprolog 200 vienetų/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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen

Visada patikrinkite ant pakuotės ir švirkštimo priemonės etiketės užrašytą vaistinėje išgyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen skirtas pacientams, kurie vartoja daugiau kaip 20 vienetų greitai veikiančio insulino per parą.

Jūsų Liprolog 200 vienetų/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.

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

Dozavimas

- Įprastinis Liprolog 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 Liprolog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Liprolog švirkškite į poodį (leisti po oda).

Liprolog 200 vieneto/ml KwikPen paruošimas

- Liprolog 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 užpildytas švirkštiklis. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų rinkinyje nėra).
- Užtaisyskite KwikPen švirkštiklį prieš kiekvieną leidimą. Tokiu būdu patikrinsite insulino tėkmę ir pašalinsite oro burbuliukus iš leidimo priemonės. Leidimo priemonėje gali likti mažų burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni burbuliukai gali trukdyti tiksliai dozuoti insuliną.

Liprolog 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, Liprolog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Liprolog 200 vieneto/ml KwikPen injekcinio tirpalo negalima suleisti į veną.

Po leidimo

- Tuoju 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.
- Pasibaigusio KwikPen leisti klios kartotinai nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.

Ką daryti pavartojus per didelę Liprolog dozę?

Jei pavartosite didesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog dozę nei reikia, 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 (dehidraciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyriuje [„Galimas šalutinis poveikis“]).

Trys paprasti veiksmai, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos, yra:

- visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį, jeigu pamestumėte KwikPen ar jis sugestų;
- visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu;
- visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Liprolog

Jei pavartosite mažesnę Liprolog 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 1 000 žmonių). Jos simptomai:

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

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija į Liprolog, iš karto kreipkitės į gydytoją.

Vietinė alerginė 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 savaitių. Jei taip atsitiktų, kreipkitės į gydytoją.

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

Hipoglikemija

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

- susišvirkštėte per daug Liprolog 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 Liprolog 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 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 Liprolog 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 Liprolog **200 vienetų/ml** KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Naudojamą Liprolog **200 vienetų/ml** KwikPen laikyti kambario (15 °C-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

Liprolog 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.

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 200 vienetų (200 vienetų /ml) insulino lispro. Kiekviename Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen švirkštiklyje yra 600 vienetų (3 mililitrai). Liprolog 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, Olandija.

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

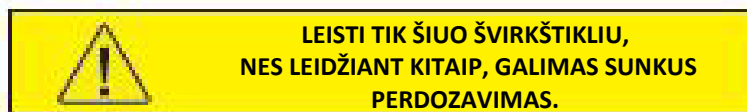
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Liprolog 200 vienetų/ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ



Perskaitykite naudojimo instrukciją, prieš pradėdami vartoti Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen injekcinį tirpalą ir kiekvieną kartą, įsigiję naują Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

Liprolog 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 sujudą ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 600 vienetų.

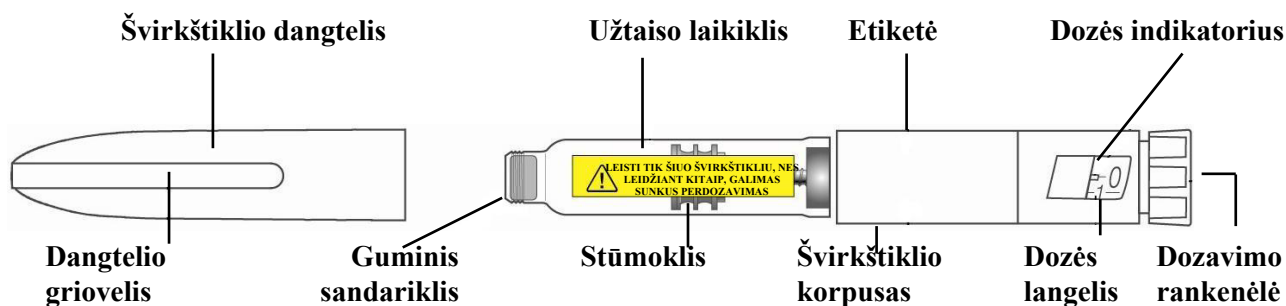
Šiuo švirkštikliu galima susileisti daugiau dozių nei anksčiau Jūsų naudotais švirkštikliais. Nustatykite dozę taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

Tiekiami dviejų stiprumų Liprolog KwikPen (100 vienetų/ml ir 200 vienetų/ml). **Liprolog 200 vienetų/ml suleiskite TIK šiuo švirkštikliu. NEGALIMA ištraukti insulino iš Jūsų švirkštiklio į kitą insuliną 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.**

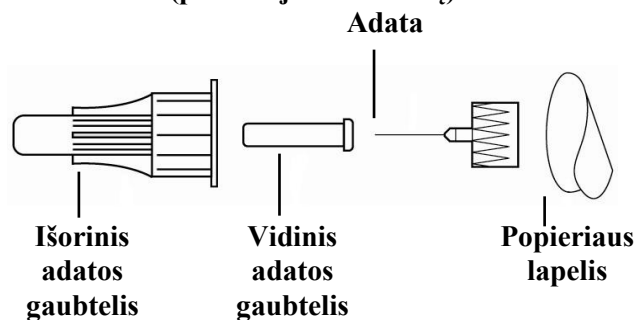
Nesidalinkite savo švirkštikliu su jokiais kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.

Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems 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 apvadu gale



Kai atpažinti Liprolog 200 vienėtų/ml KwikPen

- Švirkštinio spalva: tamsiai pilka.
- Dozavimo rankenėlė: tamsiai pilka su bordo spalvos apvadu gale.
- Etiketės: bordo spalvos, „200 vienėtų/ml“ geltonos spalvos rėmelyje. Geltonos spalvos įspėjimas ant užtaiso laikiklio.

Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją:

- Liprolog 200 vienėtų/ml KwikPen.
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
- Tamponas.

Adatų ir tampono pakuotėje nėra.

Jūsų švirkštinio paruošimas

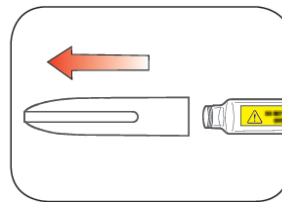
- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
- **Nenaudokite** švirkštinio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau 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.

Liprolog 200 V/ml injekcinis tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis. **Vartoti negalima**, jeigu tirpalas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių ar gumulėlių.

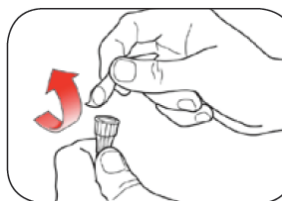


LEISTI TIK ŠIUO ŠVIRKŠTIKLIU, NES LEIDŽIANT KITAIP, GALIMAS SUNKUS PERDOZAVIMAS

2 veiksmas

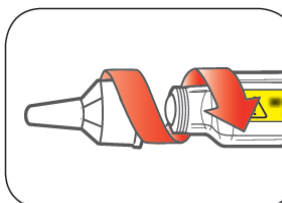
Paimkite naują adatą.

Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



3 veiksmas

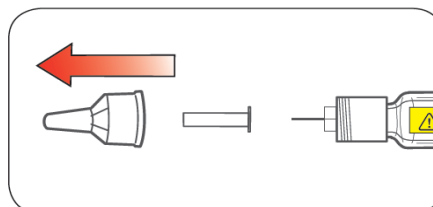
Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.



4 veiksmas

Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo **neišmeskite**.

Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.



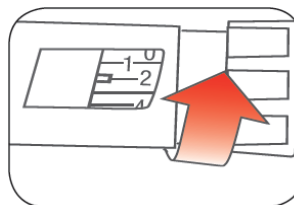
Švirkštiklio užpildymas

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

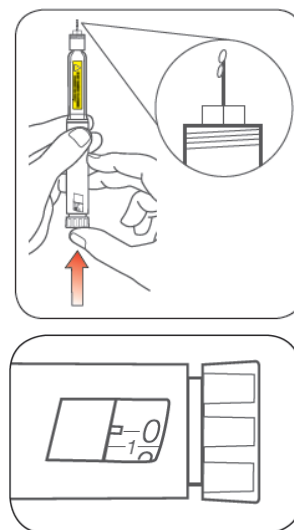
Laikydami švirkštiklį adata į viršų, švelniai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.



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 išskirtą dozę, parodytą langelyje. Nustatykite savo įprastinę dozę taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

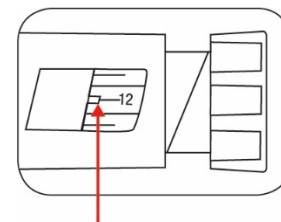
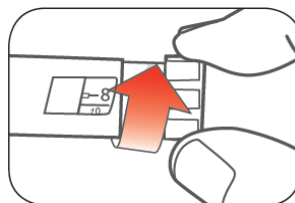
- Vienkartinės injekcijos būdu galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip padalyti dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir užpildymo veiksmą.

8 veiksmas

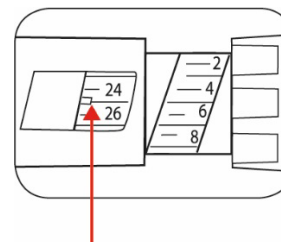
Sukite dozavimo rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetų, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.

- 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.

Injekcijos suleidimas

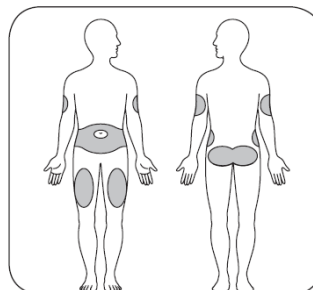
- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

9 veiksmas

Pasirinkite injekcijos vietą.

Liprolog 200 V/ml leidžiamas po pilvo, sėdmens, sėdmens, šlaunies arba žasto srities oda (į poodį).

Nuvalykite savo odą tamponu ir leiskite Jūsų odai nudžiūti prieš suleidami dozę.



10 veiksmas

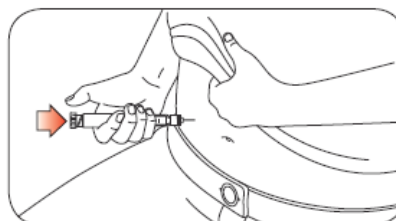
Adatą įdurkite į odą.

Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.



Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite** iki 5

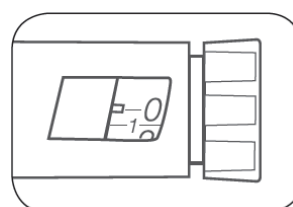
Nebandykite susileisti insuliną, sukdami dozavimo rankenėlę. Sukdami dozavimo rankenėlę, insulino NEsusileisite.



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



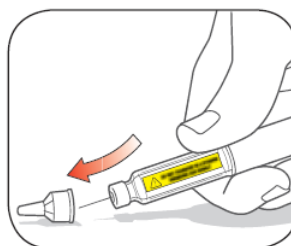
taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

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

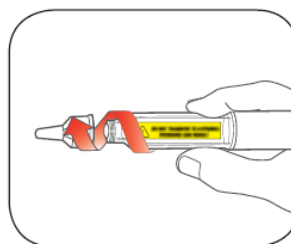
Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



13 veiksmas

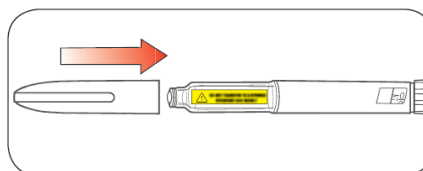
Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip parašyta toliau (žr skyrių **Švirkštiklių ir adatų išmetimas**)

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 dozės indikatorių.



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).
- Liprolog 200 vienetų/ml **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 laikomi šaldytuve.

Naudojamas švirkštiklis

- Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (iki 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 Liprolog 200 vienetų/ml KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Liprolog 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 Liprolog Junior KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Liprolog Junior KwikPen
3. Kaip vartoti Liprolog Junior KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Liprolog Junior KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Liprolog Junior KwikPen ir kam jis vartojamas

Liprolog Junior KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Liprolog 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. Liprolog yra natūralaus insulino pakaitalas, vartojamas ilgalaikiam gliukozės koncentracijų reguliavimui. Jis pradeda veikti labai greitai, bet veikia trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Paprastai Liprolog reikia pavartoti per likusias 15 minučių iki valgymo.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Liprolog 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.

Liprolog tinka suaugusiems ir vaikams.

Liprolog 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 Liprolog Junior KwikPen

Liprolog Junior KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA:

- 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 Liprolog dozę?“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Liprolog 100 vienetu/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 pateiktą klausimą, 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 akliesiems 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 use Liprolog 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 Liprolog 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;
- sulfonamidus;
- 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;
- 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 gydytojui arba vaistininkui.

Liprolog 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.

Liprolog 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 Liprolog Junior KwikPen

Visada patikrinkite ant pakuotės ir švirkštiklio etiketės užrašytą vaistinę įsigyto užpildyto švirkštiklio pavadinimą ir insulino tipą. Įsitikinkite, kad gavote Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kurį Jums paskyrė gydytojas.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Dozavimas

- Jūsų švirkštiklio dozės lengelyje 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 Liprolog 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 Liprolog preparatą), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės nei anksčiau. Galite pakeisti iš karto susileisdami pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per keletą savačių ar mėnesių.
- Liprolog KwikPen tinkamas suleisti injekciją tik į poodį. Jeigu Jums insuliną reikia suleisti kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Liprolog Junior KwikPen paruošimas

- Liprolog 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, užtaisykite 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.

Liprolog 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, Liprolog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Liprolog negalima suleisti į veną. Suleiskite Liprolog taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Liprolog 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.

Liprolog suleidimas per infuzijų pompą

- Junior KwikPen tinka suleisti tik injekciją po oda. Šiuo švirkštikliu negalima suleisti Liprolog kitokiu būdu. Jeigu tai būtina, yra tiekiamos kitokios Liprolog 100 vienetų/ml formos. Pasitarkite su savo gydytoju, jei tai tinka Jums.

Ką daryti pavartojus per didelę Liprolog dozę?

Susileidus per didelę Liprolog dozę, 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 Liprolog

Susileidus per mažą Liprolog dozę, 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 užtaisą sugestų.
- Visada turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Liprolog

Vartojant per mažai Liprolog, 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 Liprolog 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 (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.

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 Liprolog 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 Liprolog ar kito insulino;
- susileidote mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė;
- valgote gerokai daugiau nei turėtumėte laikydamiesi dietos;
- karščiujate, 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 iškvepiamo 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 Liprolog Junior KwikPen

Šį vaistą laikykite 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 Liprolog Junior KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Naudojamą Liprolog Junior KwikPen laikyti kambario temperatūroje (15 °C – 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 **ti** spalva pakitusi arba jame yra kietųjų dalelių. 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

Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų (V) insulino lispro. Viename užpildytame švirkštiklyje (3 ml) yra 300 vienetų (V) insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas·7H₂O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename Junior KwikPen švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Liprolog 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 su iškiliais grioveliais. Etiketė yra baltos spalvos su oranžinės spalvos juostele pilkos spalvos apvadu. Vienu Junior KwikPen švirkštikliu po 0,5 vieneto palaipsniui galima suleisti 0,5-30 vienetų.

Registruotojas

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

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-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

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

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



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS

Perskaitykite naudojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Liprolog Junior KwikPen ir kiekvieną kartą, išgiję naują Liprolog Junior KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

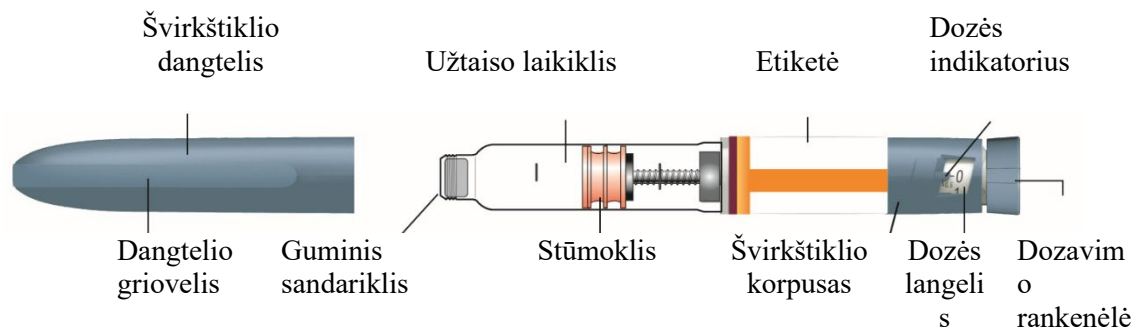
Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo. Viename švirkštiklyje yra daug insulino dozių.

- 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.

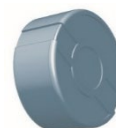
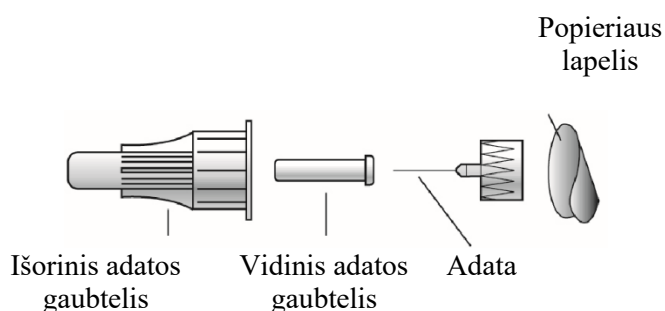
Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Liprolog Junior KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)

Dozavimo rankenėlė Mėlyna, su iškiliais grioveliais ant galo ir šonuose



Kaip atpažinti Liprolog Junior KwikPen

- Švirkštinio spalva: mėlyna.
- Dozavimo rankenėlė: mėlyna, su iškiliais grioveliais ant galo ir šonuose.
- Etiketė: balta su oranžinės spalvos juostele ir pilkos spalvos apvadu.

Priemonės, kurių reikia suleidžiant injekciją

- Liprolog Junior KwikPen.
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
- Tamponas

Adatų ir tamponų pakuotėje nėra.

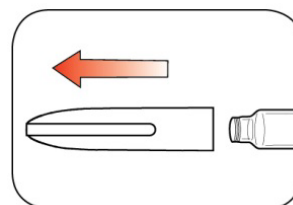
Švirkštinio paruošimas

- 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

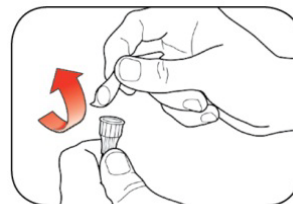
- Tiesiai nutraukite švirkštinio dangtelį.
 - Švirkštinio etiketės nuplėšti **negalima**.
- Guminį sandariklį nuvalykite tamponu.

Liprolog turi būti skaidrus ir bespalvis. Jeigu tirpalas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių ar gumulėlių, vaisto **vartoti negalima**.



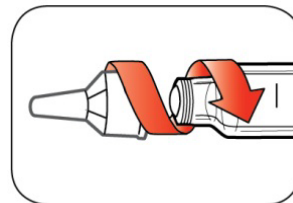
2 veiksmas

- Paimkite naują adatą.
- Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



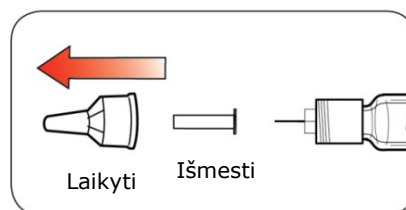
3 veiksmas

- Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.



4 veiksmas

- Nuimkite išorinę adatos gaubtelį. Jo **neišmeskite**.
- Nuimkite vidinę adatos gaubtelį ir jį išmeskite.



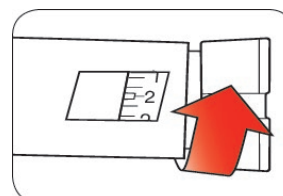
Švirkštiklio užtaisymas

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.



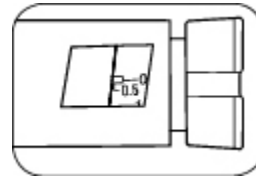
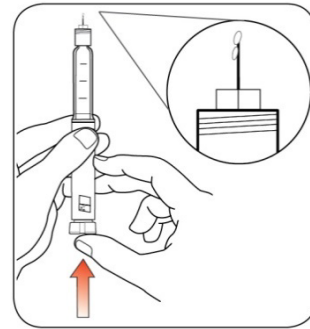
7 veiksmas

- 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

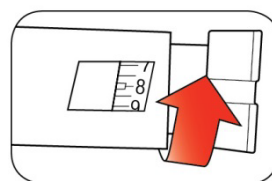
- Per vieną injekciją galima suleisti nuo pusės (0,5) vieneto iki 30 vienetų.

Kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.

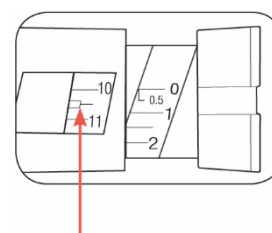
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 30 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.
 - Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, kaip susileisti Jums skirtą dozę.
 - Leisdami kiekvieną injekciją, naudokite naują adatą ir pakartokite užtaisymo veiksmą.
 - Jeigu Jums **įprastai** reikia daugiau kaip 30 vienetų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, ar nebūtų geriau Jums naudoti kitokį Liprolog 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.
- **Visada patikrinkite, koks skaičius yra nustatytas dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte reikiamą dozę.**



Pavyzdys:
pavaizduoti dozės
langelyje nustatyti 4
vienetai.



Pavyzdys:
pavaizduoti dozės
langelyje nustatyti 10
½ (10,5) vienetus.

- 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

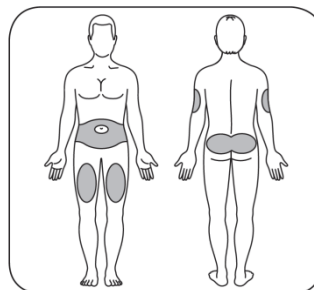
- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

9 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.

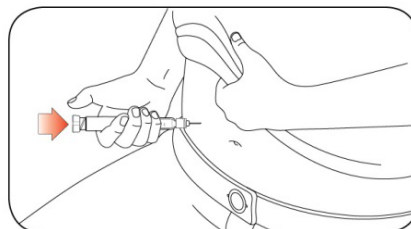
Liprolog leidžiamas po pilvo, sėdmens, šlaunies ar žasto srities oda (injekcija po oda).

- Nuvalykite savo odą tamponu ir leiskite odai nudžiūti prieš suleisdami dozę.



10 veiksmas

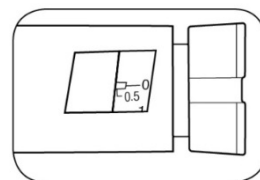
- Adatą įdurkite į odą.
- Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.



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.



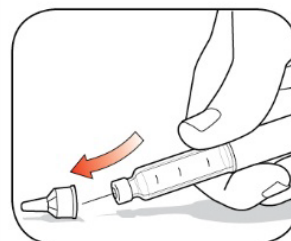
Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

Po injekcijos suleidimo

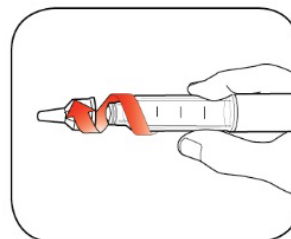
12 veiksmas

- Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



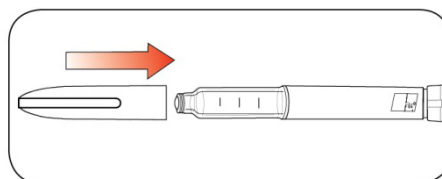
13 veiksmas

- 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 indikatorius.



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).
- Liprolog **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 (iki 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 adatą 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 Liprolog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data