

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml ir 100 vienības lispro insulīna* (*insulin lispro*) (atbilst 3,5 mg).

Flakons

Katrā flakonā ir 1000 vienības lispro insulīna 10 ml šķīduma.

Kārtidžs

Katrā kārtidžā ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

KwikPen un Tempo Pen

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
Ar katru pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

Junior KwikPen

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
Ar katru Junior KwikPen var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

* rekombinantas DNS cilmes, iegūts no *E. coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušo un bērnu, kas slimo ar cukura diabētu un kam normālas glikozes homeostāzes nodrošināšanai nepieciešams insulīns, ārstēšanai. Humalog indicēts arī sākotnējai cukura diabēta stabilizēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības.

Junior KwikPen

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen ir piemērots pacientiem, kuri var gūt labumu no precīzākas insulīna devas pielāgošanas.

Humalog var ievadīt neilgi pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Humalog var ievadīt neilgi pēc ēdienreizes.

Ievadot zemādā, Humalog darbība sākas strauji, tam ir īsāks darbības laiks (2 – 5 stundas) nekā šķīstošajam insulīnam. Šī straujā darbības sākuma dēļ Humalog var injicēt (vai nepārtrauktas infūzijas gadījumā ievadīt Humalog bolus injekcijas veidā) tieši pirms ēdienreizes. Jebkura insulīna darbība pacientiem var būt izteikti individuāli atšķirīga, tā var atšķirties arī vienam pacientam dažādos laikos. Ātrāks darbības sākums nekā šķīstošam cilvēka insulīnam saglabājas neatkarīgi no injicēšanas vietas. Tāpat kā visiem insulīniem, arī Humalog darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

Pēc ārsta ieteikuma Humalog var lietot kopā ar ilgstošākas darbības insulīnu vai perorāliem sulfonilurīnvielas atvasinājumiem.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavētas insulīna noārdīšanās dēļ; tomēr pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem palielinātas insulīna rezistences gadījumā var būt lielāka nepieciešamība pēc insulīna.

Pediātriskā populācija

Humalog var lietot pusaudžiem un bērniem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Subkutāna lietošana

Humalog preparāti ir jāievada subkutānas injekcijas veidā.

KwikPen, Junior KwikPen un Tempo Pen ir piemēroti tikai zemādas injekcijām. Humalog kārtidži ir piemēroti tikai zemādas injekcijām, izmantojot Lilly atkārtoti lietojamās pildspalvveida šļirces vai atbilstošas sūkņu sistēmas nepārtrauktai zemādas insulīna infūzijai.

Zemādas injekciju veic augšdelmos, augšstilbos, sēžamvietā vai vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas jāmaina, lai vienā vietā injicētu ne biežāk kā aptuveni reizi mēnesī, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Veicot zemādas injekciju ar Humalog, jāuzmanās, lai to neievadītu asinsvadā. Pēc injicēšanas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacienti jāapmāca pareizi veikt injekciju.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen ir pieejams divos stiprumos. Vienā injekcijā ar Humalog 100 vienības/ml KwikPen (un Humalog 200 vienības/ml KwikPen, *skatīt atsevišķu zāļu aprakstu*) var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli. Vienā injekcijā ar Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli. **Pildspalvveida pildšļirces devas lodziņā insulīna vienību skaits tiek parādīts neatkarīgi no stipruma**, un tad, kad pacients uzsāk lietot cita stipruma zāles vai pildspalvveida pildšļirci ar atšķirīgu devas soli, deva **nav** jāpārreķina.

Humalog_Tempo Pen

Ar Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen vienā injekcijā var ievadīt 1–60 vienības ar vienas vienības soli. Pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā insulīna vienību skaits tiek parādīts neatkarīgi no stipruma, un tad, kad pacients uzsāk lietot cita stipruma zāles vai pildspalvveida pilnšļirci ar atšķirīgu devas soli, deva nav jāpārrēķina. Tempo Pen var lietot ar izvēles pārejas moduli Tempo Smart Button (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Tāpat kā jebkuru insulīna injekciju lietošanas gadījumā, lietojot Tempo Pen, Smart Button un mobilo aplikāciju, pacientam ir jānorāda noteikt cukura līmeni asinīs, ja tiek domāts vai pieņemts lēmums par vēl vienu injekciju, kad nav pārliecības par to, cik daudz insulīna ir ievadīts.

Humalog lietošana insulīna infūzijas sūknī

Humalog subkutānai injicēšanai ar nepārtrauktas darbības infūzijas sūkni, sūkņa rezervuāru Jūs varat uzpildīt, izmantojot Humalog 100 vienības/ml flakonu. Daži sūkņi ir saderīgi ar kārtidžiem, kurus var neskartus ievietot sūknī.

Lispro insulīna infūzijai var izmantot tikai insulīna infūzijas sūkņus ar CE marķējumu. Pirms lispro insulīna ievadīšanas infūzijas veidā rūpīgi jāiepazīstas ar sūkņa ražotāja sniegtajiem norādījumiem, lai pārliecinātos par piemērotību konkrētajam sūkņa modelim. Izmantojiet sūknim atbilstošu rezervuāru un katetru. Uzpildot sūkņa rezervuāru, lietojiet pareiza garuma adatu, lai nepieļautu tā sabojāšanu. Infūzijas komplekts (caurulītes un kanula) ir jāmaina saskaņā ar lietošanas instrukcijā izklāstītajiem norādījumiem, kas pievienoti infūzijas komplektam. Hipoglikēmijas gadījumā infūzija jāpārtrauc, līdz hipoglikēmija ir izzudusi. Ja jums atkārtoti vai izteikti ir zems glikozes līmenis asinīs, apsveriet devas mazināšanu vai insulīna infūzijas pārtraukšanu. Sūkņa darbības traucējumi vai infūzijas sistēmas nosprostojums var izraisīt strauju glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs. Ja ir aizdomas par insulīna plūsmas pārtraukumu, ievērojiet norādījumus sūkņa aprakstā. Lietojot insulīna infūzijas sūkni, Humalog nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu.

Intravenoza insulīna ievade

Nepieciešamības gadījumā Humalog var ievadīt arī intravenozi, piemēram, glikozes līmeņa kontrolei ketoacidozes, akūtas slimības vai operācijas laikā un pēcoperācijas periodā.

Humalog 100 vienības/ml ir pieejams flakonos, ja ir nepieciešama ievadīšana intravenozas injekcijas veidā.

Lispro insulīna intravenoza injekcija jāveic pēc parastiem intravenozas injekcijas principiem klīniskā praksē, piemēram, intravenozas bolus injekcijas veidā vai ar infūzijas sistēmu. Bieži jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Lispro insulīna infūzijas sistēmas koncentrācijā 0,1 vienība/ml – 1,0 vienība/ml 0,9% nātrija hlorīda vai 5% glikozes šķīdumā ir stabilas istabas temperatūrā 48 h. Pirms infūzijas sākšanas pacientam sistēmu ieteicams piepildīt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Hipoglikēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientu pāreja uz cita veida vai cita zīmola insulīnu

Jauna insulīna tipa vai citas firmas ražota insulīna lietošana jāskaidro stingrā medicīniskā uzraudzībā. Insulīna koncentrācijas, markas (ražotāja), tipa (regulārais/šķīstošais, NPH/izofāna u.c.), veida (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes (rekombinantās DNS cilmes pret dzīvnieku cilmes insulīnu) maiņa var izraisīt nepieciešamību mainīt devu. Lietojot ātras darbības insulīnus, pacientiem, kas lieto arī bazālo insulīnu, lai uzlabotu glikēmijas kontroli visas dienas laikā (īpaši naktī un tukšā dūšā), jāpielāgo abu insulīnu deva.

Flakons

Sajaucot Humalog ar ilgstošas darbības insulīnu, īslaicīgās darbības Humalog šļircē jāieviek vispirms, lai novērstu flakona piesārņošanu ar ilgstošas darbības insulīnu. Sajaukt insulīnus iepriekš vai tieši pirms injekcijas – to nosaka ārsts. Taču vienmēr jāievēro vienāda kārtība.

Hipoglikēmija un hiperglikēmija

Faktori, kas var mainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos mazāk izteiktus, ir cukura diabēta ilgums, intensīva insulīnterapija, diabētiska nervu slimība vai zāles, piemēram, bēta blokatori.

Daži pacienti, kas pārcietuši hipoglikēmiju pēc pārejas no dzīvnieku cilmes insulīna uz cilvēka insulīnu, ziņojuši, ka hipoglikēmijas agrīnie brīdinošie simptomi bija vājāk izteikti vai atšķīrās no iepriekš izjustiem. Neārstēta hipoglikēmija vai hiperglikēmija var izraisīt apziņas zudumu, komu vai nāvi.

Nepietiekamu devu lietošana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši pacientiem ar insulīnatkarīgu cukura diabētu, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas ir potenciāli letāli stāvokļi.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretidiabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Slimības vai emocionālas spriedzes gadījumā var palielināties nepieciešamība pēc insulīna.

Arī pacientiem, kas palielina fizisko slodzi vai maina diētu, var būt nepieciešamība mainīt devu. Uzreiz pēc maltītes veikti fiziski vingrinājumi var palielināt hipoglikēmijas risku. Ātras darbības insulīna analoģu farmakodinamikas dēļ hipoglikēmija pēc injicēšanas var rasties ātrāk, salīdzinot ar šķīstošā cilvēka insulīna izraisītu hipoglikēmiju.

Humalog kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas attīstības riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Humalog lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja pastiprinās jebkādi ar sirdi saistīti simptomi, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Izvairīšanās no ārstēšanas kļūdām

Pacienti jāapmāca pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna marķējumu, lai nejauši nesajauktu divu dažādu stiprumu Humalog KwikPen vai neievadītu citu insulīnu.

Pacientiem jāspēj vizuāli pārbaudīt uzstādīto vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Tādēļ priekšnosacījums, lai pacients pats sev varētu veikt injekcijas, ir spēja nolasīt vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Neredzīgiem pacientiem vai pacientiem ar vāju redzi jābūt apmācītiem vienmēr lūgt palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts lietot insulīna ievadīšanas ierīci.

Tempo Pen

Tempo Pen satur magnētu (skatīt 6.5. apakšpunktu), kas var ietekmēt implantējamu elektronisku medicīnas ierīču, piemēram, kardiostimulatora, darbību. Magnētiskais lauks sniedzas aptuveni 1,5 cm attālumā.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles ar hiperglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, kortikosteroīdi, vairogdziedzera aizstājterapijas līdzekļi, danazols, bēta₂ stimulatori (ritodrīns, salbutamols, terbutalīns), var palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Zāles ar hipoglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe), sulfanilamīdi, daži antidepresanti (monoamīnoksidāzes inhibitori, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori), daži angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitori (kaptoprils, enalaprils), angiotensīna II receptoru blokatori, bēta blokatori, oktreotīds un alkohols var mazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Lietojot citas zāles kopā ar Humalog, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu grūtnieču neliecina par nelabvēlīgu lispro insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību.

Ļoti svarīgi ir grūtniecības laikā saglabāt labu cukura diabēta (insulīnatkarīgā vai grūtniecības diabēta) kompensāciju. Pirmā trimestra laikā nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās, bet otrā un trešā trimestra laikā – palielinās. Cukura diabēta pacientēm ieteicams informēt ārstu par grūtniecības iestāšanos vai tās plānošanu. Grūtniecēm ar cukura diabētu ļoti nozīmīga ir glikēmijas, kā arī vispārējā veselības stāvokļa rūpīga kontrole.

Barošana ar krūti

Sievietēm ar cukura diabētu, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāmaina insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Ar dzīvniekiem veikto pētījumu laikā lispro insulīns nav izraisījis fertilitātes traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmija var traucēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientam jāiesaka parūpēties, lai transportlīdzekļa vadīšanas laikā nerastos hipoglikēmija, kas īpaši svarīgi pacientiem, kas vāji izjūt hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai nejut tās vispār, kā arī pacientiem, kam bieži rodas hipoglikēmija. Šādā gadījumā jāapsver, vai ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma īpašību apkopojums

Hipoglikēmija ir biežāk novērotā insulīnterapijas blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, ārkārtas gadījumos pat nāvi. Hipoglikēmijas biežums nav konkrēti nosakāms, jo to var izraisīt gan insulīna deva, gan citi faktori (piem., pacienta diēta un fiziskā aktivitāte).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir aprakstītas klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības, kas sistematizētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

<i>MedDRA</i> orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi						
Vietēja alerģija		X				
Sistēmiska alerģija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipodistrofija			X			
Ādas amiloidoze						X

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vietēja alerģija

Vietēja alerģija pacientiem ir bieži sastopama. Insulīna injicēšanas vietā ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Reizēm šo stāvokli var izraisīt nevis insulīns, bet citi faktori (piem., kairinātāji ādas dezinficēšanas līdzeklī vai nepareiza injicēšanas tehnika).

Sistēmiska alerģija

Sistēmiska alerģija – reti sastopama, taču potenciāli daudz bīstamāka – ir ģeneralizēta alerģija pret insulīnu. Šādā gadījumā var parādīties izsitumi uz visa ķermeņa, aizdusa, gārgšana, asinsspiediena

pazemināšanās, ātra sirdsdarbība vai pastiprināta svīšana. Smagi ģeneralizētas alerģijas gadījumi var būt dzīvībai bīstami.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Insulīna lietošanas laikā tika ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši tajos gadījumos, kad iepriekšējā vājā metaboliskā kontrole tika uzlabota intensificējot insulīna terapiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nevar noteikt specifisku pārmērīgu devu, jo glikozes līmeni serumā nosaka sarežģīta mijiedarbība starp insulīna līmeni, glikozes izmantošanas iespējām un citiem vielmaiņas procesiem. Hipoglikēmiju var izraisīt pārmērīga insulīna aktivitāte salīdzinājumā ar uzņemto uzturu vai enerģijas patēriņu.

Hipoglikēmijas iespējamās izpausmes ir nemiers, apjukums, sirdsklauves, galvassāpes, pastiprināta svīšana un vemšana.

Vieglas hipoglikēmijas epizodes var novērst ar glikozes, citu cukuru vai cukurotu produktu iekšķīgu lietošanu.

Vidēji smagas hipoglikēmijas gadījumā intramuskulāri vai zemādā jāievada glikagons, pēc tam, kad pacients pietiekami atguvies, jālieto ogļhidrāti iekšķīgi. Pacientiem, kas nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums.

Ja pacients ir komā, glikagons jāievada intramuskulāri vai zemādā. Ja glikagons nav pieejams vai pacients nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums. Pacientam jādod ēst, līdzko viņš atgūst samaņu.

Ogļhidrāti var būt jālieto ilgstoši un var būt jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atveseļošanās hipoglikēmija var atkārtoties.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām.
ATĶ kods: A10AB04

Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

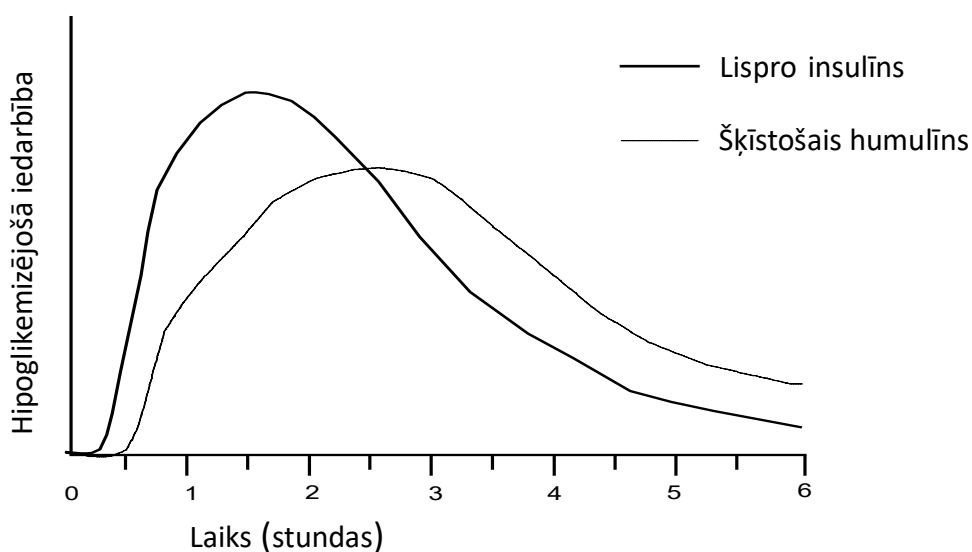
Insulīnam piemīt arī vairāku veidu anaboliska un antikataboliska iedarbība dažādos audos. Muskuļaudos insulīns palielina glikogēna, taukskābju, glicerola un olbaltumu sintēzi, kā arī aminoskābju

izmantošanu, vienlaikus mazinot glikogenolīzi, glikoneoģenēzi, ketoģenēzi, lipolīzi, olbaltumu katabolismu un aminoskābju izdalīšanu.

Lispro insulīnam ir ātrs darbības sākums (aptuveni 15 minūtes), tādēļ to var ievadīt neilgi pirms maltītes (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) atšķirībā no šķīstošā insulīna (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes). Lispro insulīna darbība sākas strauji un tam ir īslaicīgāka darbība (2 – 5 stundas) nekā šķīstošam insulīnam.

Klīniskos pētījumos ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, lietojot lispro insulīnu, konstatēta zemāka hiperglikēmija pēc ēšanas nekā lietojot šķīstošo cilvēka insulīnu.

Tāpat kā visiem insulīniem, arī lispro insulīna darbības ilgums var būt atšķirīgs dažādiem cilvēkiem un vienam cilvēkam dažādos laikos, un tas ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes. Tipisks darbības attēlojums pēc zemādas injekcijas parādīts zīmējumā zemāk.



Grafikā attēlots relatīvais glikozes daudzums laikā, kas nepieciešams glikozes līmeņa uzturēšanai asinīs tuvu līmenim, kāds ir tukšā dūšā, un tas attēlo šo insulīnu iedarbību uz glikozes vielmaiņu laikā.

Veikti klīniski pētījumi ar bērniem (61 pacients 2 – 11 gadu vecumā) un ar bērniem un pusaudžiem (481 pacients 9 – 19 gadu vecumā), salīdzinot lispro insulīnu ar cilvēka šķīstošo insulīnu. Lispro insulīna farmakodinamiskais raksturojums bērniem ir tāds pats kā pieaugušajiem.

Lietoju zemādas infūzijas sūkņos, pierādīts, ka ārstēšana ar lispro insulīnu vairāk pazemina glikozilētā hemoglobīna līmeni nekā ārstēšana ar šķīstošo insulīnu. Dubultaklā, krusteniskā pētījumā glikozilētā hemoglobīna līmeņa pazemināšanās pēc 12 nedēļu terapijas bija 0,37 procentu punkti ar lispro insulīnu, salīdzinot ar 0,03 procentu punktiem ar šķīstošo insulīnu ($p = 0,004$).

Pētījumos ar 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, kas lieto maksimālās sulfonilurīnvielas līdzekļu devas, pierādīts, ka lispro insulīna pievienošana ievērojami mazina HbA_{1c} līmeni, salīdzinot ar sulfonilurīnvielas atvasinājuma lietošanu monoterapijas veidā. HbA_{1c} līmenis mazināsies, arī lietojot citus insulīnus, piemēram, šķīstošo vai izofāna insulīnu.

Ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem veiktos klīniskos pētījumos, lietojot lispro insulīnu, konstatēts mazāks nakts hipoglikēmijas epizožu skaits nekā lietojot šķīstošo cilvēka insulīnu. Dažos pētījumos nakts hipoglikēmijas epizožu biežuma mazināšanās bija saistīta ar hipoglikēmijas epizožu biežuma palielināšanos dienas laikā.

Glikodinamisko atbildreakciju pret lispro insulīnu neietekmē nieru vai aknu darbības traucējumi. Glikozes slodzes testā noteiktās lispro insulīna un šķīstošā cilvēka insulīna glikodinamiskās atšķirības saglabājas plašā nieru darbības diapazonā.

Pierādīts, ka lispro insulīns ir vienlīdzīgs cilvēka insulīnam pēc molārās bāzes, bet tā iedarbība ir daudz ātrāka un īslaicīgāka.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lispro insulīna farmakokinētika raksturo vielu, kas ātri uzsūcas un pēc injicēšanas zemādā maksimālo līmeni asinīs sasniedz 30 – 70 minūtēs. Apsverot šo kinētisko raksturlielumu klīnisko nozīmi, atbilstošāk ir analizēt glikozes izmantošanas līknes (kā aprakstīts 5.1. apakšpunktā).

Pacientiem ar traucētu nieru darbību lispro insulīns arī uzsūcas ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu plašā nieru darbības diapazonā farmakokinētiskās atšķirības starp lispro insulīnu un šķīstošo cilvēka insulīnu kopumā saglabājas – tās nav atkarīgas no nieru darbības. Pacientiem ar traucētu aknu darbību lispro insulīns arī uzsūcas un tiek izvadīts ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro pārbaudēs, ietverot saistīšanos ar insulīnreceptoriem un ietekmi uz augošām šūnām, lispro insulīna darbība līdzinājās cilvēka insulīna darbībai. Pētījumi arī rāda, ka lispro insulīna disociācija no saistības ar insulīnreceptoriem ir tāda pati kā cilvēka insulīnam. Akūtos viena mēneša un divpadsmit mēnešu toksikoloģijas pētījumos nekonstatēja nozīmīgu toksisku iedarbību.

Pētījumos ar dzīvniekiem lispro insulīns neizraisīja auglības traucējumus, embriotoksicitāti vai teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

m-krezols
Glicerīns
Nātrija hidrogēnfosfāts.7H₂O
Cinka oksīds
Ūdens injekcijām
Sālsskābe vai nātrija hidroksīds var būt pievienots, lai pielāgotu pH.

6.2. Nesaderība

Flakons

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

Kārtridžs, KwikPen, Junior KwikPen un Tempo Pen

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai jebkādam citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas/pēc kārtidža ievietošanas

28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasadēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās lietošanas/pēc kārtidža ievietošanas

Flakons

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C) vai temperatūrā līdz 30°C.

Kārtidžs

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Pildspalvveida šļirci ar tajā ievietoto kārtidžu nedrīkst uzglabāt ar klāt pievienoto adatu.

KwikPen, Junior KwikPen un Tempo Pen

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ar klāt pievienotu adatu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Flakons

Šķīdums ir 1. klases flintstikla flakonos, kas aizvākoti ar butila vai halobutila aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Flakonu aizbāžņu apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija.

10 ml flakons: iepakojums ar 1 vai 2 flakoniem vai vairāku kastīšu iepakojums ar 5 flakoniem (5 iepakojumi ar 1 flakonu) Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Kārtidžs

Šķīdums ir 1. klases flintstikla kārtidžos, kas aizvākoti ar butila vai halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem. Kārtidža virzuļa un/vai stikla kārtidža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija.

3 ml kārtidžs: iepakojumi ar 5 vai 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

KwikPen

Šķīdums ir 1. klases flintstikla kārtidžos, kas aizvākoti ar butila vai halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem. Kārtidža virzuļa un/vai stikla kārtidža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreizējās lietošanas pildspalvveida injektorā, kura nosaukums ir „KwikPen”. Adatas iepakojumā nav iekļautas.

3 ml KwikPen: iepakojumi ar 5 KwikPen vai vairāku kastīšu iepakojums ar 10 KwikPen (2 iepakojumi ar 5 KwikPen). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Junior KwikPen

1. klases stikla kārtidži, kas aizvākotī ar halobutīla diskveīda aizbāžņiem un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem, un brombutīla virzuļa galviņām. Kārtidža virzuļa apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveīda injektorā, kura nosaukums ir „Junior KwikPen”. Adatas iepakojumā nav iekļautas.

3 ml Junior KwikPen: iepakojumi ar 1 pildspalvveīda pilnšļirci, 5 pildspalvveīda pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojums ar 10 (2 iepakojumi ar 5) pildspalvveīda pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Tempo Pen

I klases stikla kārtidži, kas aizvākotī ar halobutīla diskveīda aizbāžņiem un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem un brombutīla virzuļa galviņām. Kārtidža virzuļa apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreizējās lietošanas pildspalvveīda injektorā, kura nosaukums ir “Tempo Pen”. Tempo Pen satur magnētu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Adatas nav iekļautas.

3 ml Tempo Pen: iepakojumi pa 5 pildspalvveīda pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumi pa 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveīda pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru kārtidžu vai pildspalvveīda pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta. Pacienti, kuri lieto flakonus, nedrīkst dalīties ar adatām vai šļircēm. Pacientam adata ir jāizmet pēc katras injekcijas.

Humalog šķīdumam ir jābūt dzīdram un bezkrāsainam. Humalog nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains, sabiezējis, viegli iekrāsojis vai tajā ir redzamas cietas daļiņas.

Insulīnu flakonos nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar insulīnu kārtidžos. Skatīt 6.2. apakšpunktu.

Devas sagatavošana

Flakons

Flakons jālieto kopā ar atbilstošu šļirci (ar 100 vienību atzīmēm).

i) Humalog

1. Nomazgājiet rokas.
2. Ja lietojat jaunu flakonu, noņemiet plastmasas aizsargvāciņu, bet **neņemiet** aizbāzni.
3. Ja pēc ārstēšanas shēmas vienlaicīgi ir jāinjicē gan bazālais insulīns, gan Humalog, tos abus var jaukt vienā šļircē. Par insulīnu preparātu sajaukšanu lasiet norādījumus turpmākajā sadaļā (ii) un 6.2. apakšpunktā.
4. Ievelciet šļircē izraksstītajai Humalog devai atbilstošu gaisa daudzumu. Notīriet flakona galu ar salveti. Izdūriet adatu cauri Humalog flakona gumijas aizbāžnim un ievadiet flakonā gaisu.
5. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi. Flakonu un šļirci turiet stingri vienā rokā.
6. Pārliecinoties, ka adatas gals ir insulīnā Humalog, ievelciet šļircē pareizu devu.

7. Pirms izvelkat adatu no flakona, pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa pūslīšu, kas samazina Humalog daudzumu šļircē. Ja ir gaisa pūslīši, turiet šļirci taisni uz augšu un piesitiet tās sāniem, līdz pūslīši paceļas augšup. Izspiediet tos ar virzuli un ievelciet pareizu devu.
8. Izvelciet adatu no flakona un nolieciet šļirci tā, lai adata nekam nepieskartos.

ii) Humalog sajaukšana ar ilgstošākas darbības cilvēka insulīnu (skatīt 6.2. apakšpunktā)

1. Humalog drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar ilgstošākas darbības cilvēka insulīnu tikai pēc ārsta ieteikuma.
2. Ievelciet šļircē izrakstītajai ilgstošākas darbības insulīnu devai atbilstošu gaisa daudzumu. Izduriel adatu cauri flakona gumijas aizbāznim un ievadiet flakonā gaisu. Izvelciet adatu.
3. Tagad tādā pašā veidā injicējiet gaisu Humalog flakonā, bet **neizvelciet** adatu.
4. Apgrieziet flakonu ar šļirci otrādi.
5. Pārliedcinoties, ka adatas gals ir insulīnā Humalog, ievelciet šļircē pareizo Humalog devu.
6. Pirms izvelkat adatu no flakona, pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa pūslīšu, kas samazina Humalog daudzumu šļircē. Ja ir gaisa pūslīši, turiet šļirci taisni uz augšu un piesitiet tās sāniem, līdz pūslīši paceļas augšup. Izspiediet tos ar virzuli un ievelciet pareizu devu.
7. Izvelciet adatu no Humalog flakona un ieduriet to ilgstošākas darbības insulīna flakonā. Apgrieziet flakonu ar šļirci otrādi. Flakonu un šļirci turiet stingri vienā rokā un viegli pakratiet. Pārliedcinoties, ka adatas gals atrodas insulīnā, ievelciet pareizu ilgstošākas darbības insulīna devu.
8. Izvelciet adatu un nolieciet šļirci tā, lai adata nekam nepieskartos.

Kārtridžs

Humalog kārtridži ir jālieto ar Lilly atkārtoti lietojamo insulīna pildspalvveida šļirci, un tos nedrīkst lietot ar citām atkārtoti lietojamām pildspalvveida šļircēm, jo devu precizitāte, lietojot citas pildspalvveida šļirces, nav noteikta.

Pildspalvveida šļirce jālieto, kā ieteikts katras pildspalvveida šļirces instrukcijā par kārtridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injicēšanu.

KwikPen, Junior KwikPen un Tempo Pen

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie lietošanas norādījumi. Pildspalvveida pilnšļirce ir jālieto, kā ieteikts lietošanas norādījumos.

Nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirces, ja kāda no to detaļām izskatās salauzta vai bojāta.

Devas injicēšana

Ja lietojat pildspalvveida pilnšļirci vai atkārtoti lietojamo pildspalvveida šļirci, skatiet detalizētu informāciju par pildspalvveida ierīces sagatavošanu un devas injicēšanu. Tālāk sniegts vispārējs apraksts.

1. Nomazgājiet rokas
2. Izvēlieties injicēšanas vietu.
3. Notīriet ādu, kā norādīts.

4. Sagatavojiet injekcijas vietu, ādu izstiepjot vai saņemot to lielā ādas krokā. Ieduriet adatu un injicējiet kā norādīts.
5. Izvelciet adatu un vairākas sekundes viegli piespiediet ar pirkstu injicēšanas vietā. Neberzējiet.
6. Iznīciniet šļirci un adatu apkārtējiem drošā veidā. Injekciju ierīcei izmantojiet adatas ārējo apvalku, noskrūvējiet adatu un iznīciniet to drošā veidā.
7. Injicēšanas vietas jāmaina, lai vienā vietā neinjicētu biežāk kā aptuveni reizi mēnesī.

Humalog Tempo Pen

Tempo Pen ir veidots tā, lai darbotos ar Tempo Smart Button. Tempo Smart Button ir izvēles rīks, ko var pievienot Tempo Pen devas pogai un kas palīdz pārraidīt informāciju par Humalog devu no Tempo Pen uz saderīgu mobilo aplikāciju. Tempo Pen injicē insulīnu ar pievienotu Tempo Smart Button vai bez tā. Lai pārsūtītu datus uz mobilo aplikāciju, sekojiet norādījumiem, kas iekļauti Tempo Smart Button un mobilās aplikācijas lietošanas instrukcijā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/020

EU/1/96/007/021

EU/1/96/007/023

EU/1/96/007/031

EU/1/96/007/032

EU/1/96/007/043

EU/1/96/007/044

EU/1/96/007/045

EU/1/96/007/046

EU/1/96/007/047

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996.gada 30. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām flakonā
Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtridžā
Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml ir 100 vienības lispro insulīna* (*insulin lispro*) (atbilst 3,5 mg).

Humalog Mix25 sastāv no 25% lispro insulīna šķīduma un 75% lispro insulīna protamīna suspensijas.

Flakons

Katrā flakonā ir 1000 vienības lispro insulīna 10 ml suspensijas.

Kārtridžs

Katrā kārtridžā ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml suspensijas.

KwikPen

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml suspensijas.

Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

* rekombinantas DNS cilmes, iegūts no *E. coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Humalog Mix25 indicēts cukura diabēta pacientu ārstēšanai, kam normālas glikozes homeostāzes nodrošināšanai nepieciešams insulīns.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības.

Humalog Mix25 var ievadīt neilgi pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Humalog Mix25 var lietot neilgi pēc ēdienreizes. Humalog Mix25 drīkst ievadīt tikai subkutānā injekcijā. Humalog Mix25 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Pēc subkutānas Humalog Mix25 ievadīšanas vērojams ātrs paša Humalog darbības sākums un darbības maksimums. Tas ļauj Humalog Mix25 ievadīt tieši pirms ēdienreizes. Lispro insulīna protamīna suspensijas Humalog Mix25 sastāvdaļas darbības ilgums ir līdzīgs bazālā insulīna (NPH) darbībai.

Jebkura insulīna darbība pacientiem var būt izteikti individuāli atšķirīga, tā var atšķirties arī vienam pacientam dažādos laikos. Tāpat kā visiem insulīniem, arī Humalog Mix25 darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavētas insulīna noārdīšanās dēļ; tomēr pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem palielinātas insulīna rezistences gadījumā var būt lielāka nepieciešamība pēc insulīna.

Pediātriskā populācija

Humalog Mix25 lietošana 12 gadu vecumu nesasniegušiem bērniem ir apsverama tikai tad, ja paredzama labvēlīgāka ietekme nekā šķīstošajam insulīnam.

Lietošanas veids

Zemādas injekciju veic augšdelmos, augšstilbos, sēžamvietā vai vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas jāmaina, lai vienā vietā injicētu ne biežāk kā aptuveni reizi mēnesī, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Veicot zemādas injekciju ar Humalog Mix25, jāuzmanās, lai to neievadītu asinsvadā. Pēc injicēšanas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacienti jāapmāca pareizi veikt injekciju.

KwikPen

Ar KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli. Nepieciešamā deva tiek iestatīta vienībās. **Vienību skaits tiek parādīts pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā.**

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Hipoglikēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Humalog Mix25 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Pacientu pāreja uz cita veida vai cita zīmola insulīnu

Jauna insulīna tipa vai citas firmas ražota insulīna lietošana jāsāk stingrā medicīniskā uzraudzībā. Insulīna koncentrācijas, ražotāja, tipa (regulārais/šķīstošais, NPH/izofāna u. C.), veida (dzīvnieku,

cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes (rekombinantas DNS cilmes pret dzīvnieku cilmes insulīnu) maiņa var izraisīt nepieciešamību mainīt devu.

Hipoglikēmija un hiperglikēmija

Faktori, kas var mainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos mazāk izteiktus, ir cukura diabēta ilgums, intensīva insulīnterapija, diabētiska nervu slimība vai zāles, piemēram, bēta blokatori.

Daži pacienti, kas pārcietuši hipoglikēmiju pēc pārejas no dzīvnieku cilmes insulīna uz cilvēka insulīnu, ziņojuši, ka hipoglikēmijas agrīnie brīdinošie simptomi bija vājāk izteikti vai atšķīrās no iepriekš izjustiem. Neārstēta hipoglikēmija vai hiperglikēmija var izraisīt apziņas zudumu, komu un nāvi.

Nepietiekamu devu lietošana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši pacientiem ar insulīnkarīgu cukura diabētu, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas ir potenciāli letāli stāvokļi.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Slimības vai emocionālas spriedzes gadījumā var palielināties nepieciešamība pēc insulīna.

Arī pacientiem, kas palielina fizisko slodzi vai maina diētu, var būt nepieciešamība mainīt devu. Uzreiz pēc maltītes veikti fiziski vingrinājumi var palielināt hipoglikēmijas risku.

Humalog Mix25 kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas attīstības riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Humalog Mix25 lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja pastiprinās jebkādi ar sirdi saistīti simptomi, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Izvairīšanās no ārstēšanas kļūdām

Pacienti jāapmāca pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna marķējumu, lai nejauši nesajauktu divu dažādu stiprumu Humalog KwikPen vai neievadītu citu insulīnu. Pacientiem jāspēj vizuāli pārbaudīt uzstādīto vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Tādēļ priekšnosacījums, lai pacients pats sev varētu veikt injekcijas, ir spēja nolasīt vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Neredzīgiem pacientiem vai pacientiem ar vāju redzi jābūt apmācītiem vienmēr lūgt palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts lietot insulīna ievadīšanas ierīci.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles ar hiperglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, kortikosteroīdi, vairogdziedzera aizstājterapijas līdzekļi, danazols, bēta₂ stimulatori (ritodrīns, salbutamols, terbutalīns), var palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Zāles ar hipoglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe), sulfanilamīdi, daži antidepresanti (monoamīnoksidāzes inhibitori, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori), daži angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitori (kaptoprils, enalaprils), angiotensīna II receptoru blokatori, bēta blokatori, oktreofīds un alkohols var mazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Nav pētīta Humalog Mix25 sajaukšana ar citiem insulīna preparātiem.

Lietojot citas zāles kopā ar Humalog Mix25, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu grūtnieču neliecina par nelabvēlīgu lispro insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa / jaundzimušā veselību.

Ļoti svarīgi ir grūtniecības laikā saglabāt labu cukura diabēta (insulīnatkarīgā vai grūtniecības diabēta) kompensāciju. Pirmā trimestra laikā nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās, bet otrā un trešā trimestra laikā – palielinās. Cukura diabēta pacientēm ieteicams informēt ārstu par grūtniecības iestāšanos vai tās plānošanu. Grūtniecēm ar cukura diabētu ļoti nozīmīga ir glikēmijas, kā arī vispārējā veselības stāvokļa rūpīga kontrole.

Barošana ar krūti

Sievietēm ar cukura diabētu, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāmaina insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Ar dzīvniekiem veikto pētījumu laikā lispro insulīns nav izraisījis fertilitātes traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmija var traucēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientam jāiesaka parūpēties, lai transportlīdzekļa vadīšanas laikā nerastos hipoglikēmija, kas īpaši svarīgi pacientiem, kas vāji izjūt hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai nejut tās vispār, kā arī pacientiem, kam bieži rodas hipoglikēmija. Šādā gadījumā jāapsver, vai ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma īpašību apkopojums

Hipoglikēmija ir biežāk novērotā insulīnterapijas blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, ārkārtas gadījumos pat nāvi. Hipoglikēmijas biežums nav konkrēti nosakāms, jo to var izraisīt gan insulīna deva, gan citi faktori (piem., pacienta diēta un fiziskā aktivitāte).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir aprakstītas klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības, kas sistematizētas pēc MedDRA terminoloģijas un orgānu sistēmu klasifikācijas sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi						
Vietēja alerģija		X				
Sistēmiska alerģija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipodistrofija			X			
Ādas amiloidoze						X

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vietējā alerģija

Vietēja alerģija pacientiem ir bieži sastopama. Insulīna injicēšanas vietā ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Reizēm šo stāvokli var izraisīt nevis insulīns, bet citi faktori (piem., kairinātāji ādas dezinficēšanas līdzeklī vai nepareiza injicēšanas tehnika).

Sistēmiska alerģija

Sistēmiska alerģija – reti sastopama, taču potenciāli daudz bīstamāka – ir ģeneralizēta alerģija pret insulīnu. Šādā gadījumā var parādīties izsitumi uz visa ķermeņa, aizdusa, gārgšana, asinsspiediena pazemināšanās, ātra sirdsdarbība vai pastiprināta svīšana. Smagi ģeneralizētas alerģijas gadījumi var būt dzīvībai bīstami.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Insulīna lietošanas laikā tika ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši tajos gadījumos, kad iepriekšējā vājā metaboliskā kontrole tika uzlabota intensificējot insulīna terapiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nevar noteikt specifisku pārmērīgu devu, jo glikozes līmeni serumā nosaka sarežģīta mijiedarbība starp insulīna līmeni, glikozes izmantošanas iespējām un citiem vielmaiņas procesiem. Hipoglikēmiju var izraisīt pārmērīga insulīna aktivitāte salīdzinājumā ar uzņemto uzturu vai enerģijas patēriņu.

Hipoglikēmijas iespējamās izpausmes ir nemiers, apjukums, sirdsklauves, galvassāpes, pastiprināta svīšana un vemšana.

Viegla hipoglikēmijas epizodes var novērst ar glikozes, citu cukuru vai cukurotu produktu iekšķīgu lietošanu.

Vidēji smagas hipoglikēmijas gadījumā intramuskulāri vai zemādā jāievada glikagons, pēc tam, kad pacients pietiekami atguvies, jālieto ogļhidrāti iekšķīgi. Pacientiem, kas nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums.

Ja pacients ir komā, glikagons jāievada intramuskulāri vai zemādā. Ja glikagons nav pieejams vai pacients nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums. Pacientam jādod ēst, līdzko viņš atgūst samaņu.

Ogļhidrāti var būt jālieto ilgstoši un var būt jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atveseļošanās hipoglikēmija var atkārtoties.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AD04.

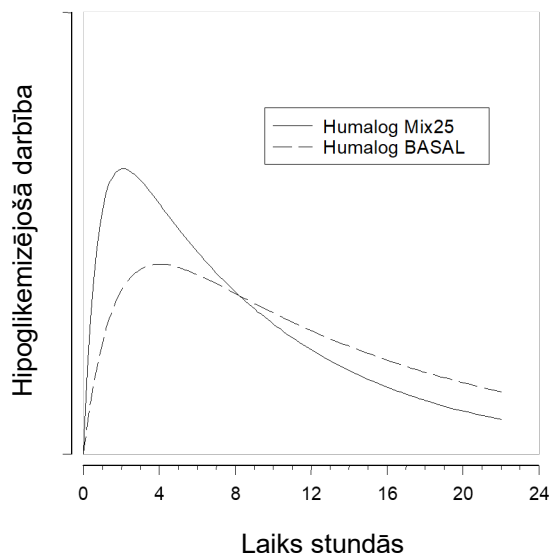
Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

Insulīnam piemīt arī vairāku veidu anaboliska un antikataboliska iedarbība dažādos audos. Muskuļaudos insulīns palielina glikogēna, taukskābju, glicerola un olbaltumu sintēzi, kā arī aminoskābju izmantošanu, vienlaikus mazinot glikogenolīzi, glikoneoģenēzi, ketoģenēzi, lipolīzi, olbaltumu katabolismu un aminoskābju izdalīšanu.

Lispro insulīnam ir ātrs darbības sākums (aptuveni 15 minūtes), tādēļ to var ievadīt neilgi pirms maltītes (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) atšķirībā no šķīstošā insulīna (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes). Pēc subkutānas Humalog Mix25 ievadīšanas vērojams ātrs lispro insulīna darbības sākums un agrīns darbības maksimums. Humalog BASAL darbības raksturojums aptuveni 15 stundu periodā ir līdzīgs bazālā insulīna (NPH) darbībai.

Klīniskos pētījumos ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, lietojot Humalog Mix 25, konstatēta zemāka hiperglikēmija pēc ēšanas nekā lietojot cilvēka insulīna maisījumu 30/70. Vienā klīniskajā pētījumā naktī (3:00) novērota neliela (0,38 mmol/l) glikozes daudzuma palielināšanās asinīs.

Grafikā redzama Humalog Mix25 un BASAL farmakodinamika.



Grafikā attēlots relatīvais glikozes daudzums laikā, kas nepieciešams glikozes līmeņa uzturēšanai asinīs tuvu līmenim, kāds ir tukšā dūšā, un tas attēlo šo insulīnu iedarbību uz glikozes vielmaiņu laikā.

Glikodinamisko atbildreakciju pret lispro insulīnu neietekmē nieru vai aknu darbības traucējumi. Glikozes slodzes testā noteiktās lispro insulīna un šķīstošā cilvēka insulīna glikodinamiskās atšķirības saglabājās plašā nieru darbības diapazonā.

Pierādīts, ka lispro insulīns ir vienlīdzīgs cilvēka insulīnam pēc molārās bāzes, bet tā iedarbība ir daudz ātrāka un īslaicīgāka.

Divos 8 mēnešus ilgos atklātos krustotos pētījumos 2. tipa cukura diabēta slimnieki, kam insulīnterapija tika uzsākta pirmo reizi, vai kas jau lietoja vienu vai divas insulīna injekcijas, 4 mēnešus tika ārstēti ar Humalog Mix25 (lietojot divreiz dienā kopā ar metformīnu) un glargīna insulīnu (lietojot vienreiz dienā kopā ar metformīnu) jauktā secībā. Sīkāka informācija sniegta šajā tabulā.

	Ar insulīnu neārstēti pacienti n = 78	Ar insulīnu ārstēti pacienti n = 97
Vidējā kopējā insulīna dienas deva rezultāta vērtēšanas brīdī	0,63 vienības/kg	0,42 vienības/kg
A1c hemoglobīna samazinājums ¹	1,30% (vidējais rādītājs rezultāta vērtēšanas brīdī = 8,7%)	1,00% (vidējais rādītājs rezultāta vērtēšanas brīdī = 8,5%)
Vidējā kombinētā rīta/vakara glikēmijas 2 stundas pēc ēšanas raksturlieluma samazinājums ¹	3,46 mM	2,48 mM
Vidējā glikozes līmeņa asinīs tukšā dūšā samazinājums ¹	0,55 mM	0,65 mM
Hipoglikēmijas gadījumi rezultāta vērtēšanas brīdī	25%	25%
Ķermeņa masas pieaugums ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ no pētījuma sākuma līdz ārstēšanas ar Humalog Mix25 beigām

² ar Humalog Mix25 ārstētajiem randomizētajiem pacientiem pirmās pārejas periodā

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lispro insulīna farmakokinētika raksturo vielu, kas ātri uzsūcas un pēc injicēšanas zemādā maksimālo līmeni asinīs sasniedz 30 – 70 minūtēs. Lispro insulīna protamīna suspensijas farmakokinētika atbilst vidēji ilgas darbības insulīna, kāds, piemēram, ir NPH, farmakokinētikai. Humalog Mix25 farmakokinētika ir divu atsevišķo sastāvdaļu farmakokinētiskā raksturojuma apvienojums. Apsverot šo kinētisko raksturlielumu klīnisko nozīmi, atbilstošāk ir analizēt glikozes izmantošanas līknes (kā aprakstīts 5.1. apakšpunktā).

Pacientiem ar traucētu nieru darbību lispro insulīns arī uzsūcas ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu plašā nieru darbības diapazonā farmakokinētiskās atšķirības starp lispro insulīnu un šķīstošo cilvēka insulīnu kopumā saglabājas – tās nav atkarīgas no nieru darbības. Pacientiem ar traucētu aknu darbību lispro insulīns arī uzsūcas un tiek izvadīts ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro pārbaudēs, ietverot saistīšanos ar insulīnreceptoriem un ietekmi uz augošām šūnām, lispro insulīna darbība līdzinājās cilvēka insulīna darbībai. Pētījumi arī rāda, ka lispro insulīna disociācija no saistības ar insulīnreceptoriem ir tāda pati kā cilvēka insulīnam. Akūtos viena mēneša un divpadsmit mēnešu toksikoloģijas pētījumos nekonstatēja nozīmīgu toksisku iedarbību.

Pētījumos ar dzīvniekiem lispro insulīns neizraisīja auglības traucējumus, embriotoksicitāti vai teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts

m-krezols

Fenols

Glicerīns

Nātrija hidroģēnfosfāts.7H₂O

Cinka oksīds

Ūdens injekcijām

Sālsskābe vai nātrija hidroksīds var būt pievienots, lai pielāgotu pH.

6.2. Nesaderība

Nav pētīta Humalog Mix25 sajaukšana ar citiem insulīniem. Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas / pēc kārtidža ievietošanas

28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās lietošanas / pēc kārtidža ievietošanas

Flakons

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C) vai temperatūrā līdz 30 °C.

Kārtidžs

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Pildspalvveida šļirci ar tajā ievietoto kārtidžu nedrīkst uzglabāt ar klāt pievienotu adatu.

KwikPen

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ar klāt pievienotu adatu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Flakons

Suspensija ir 1. klases flintstikla flakonos, kas aizvākotī ar butila vai halobutila aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Flakonu aizbāžņu apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija.

10 ml flakons: iepakojums ar 1 flakonu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Kārtidžs

Suspensija ir 1. klases flintstikla kārtidžos, kas aizvākotī ar butila vai halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem. Kārtidža virzuļa un/vai stikla kārtidža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija.

3 ml kārtidžs: iepakojumi ar 5 vai 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

KwikPen

Suspensija ir 1. klases flintstikla kārtidžos, kas aizvākti ar halobutīla diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem. Kārtidža virzuļa un/vai stikla kārtidža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā, kura nosaukums ir „KwikPen”. Adatas iepakojumā nav iekļautas.

3 ml KwikPen: iepakojumi ar 5 pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojums ar 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru kārtidžu vai pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta. Pacienti, kuri lieto flakonus, nedrīkst dalīties ar adatām un šļircēm. Pacienti ar adatas ir jāizmet pēc katras injekcijas.

Humalog Mix25 ir bieži jāpārbauda, un to nedrīkst lietot, ja tajā redzamas materiāla pikas vai cietas daļiņas, kas pielipušas pie tvertnes dibena vai sienām, radot apsalušu izskatu.

Devas sagatavošana

Flakoni ar Humalog Mix25 pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās, lai sajauktu insulīnu, līdz tas kļuvis vienmērīgi duļķains vai pienains. Kārtidži un KwikPen ar Humalog Mix25 tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes un jāapgriež par 180° desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains.

Ja tā nav, atkārtojiet manipulāciju, līdz saturs ir sajaucies. Kārtidžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu.

Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu.

Flakons

Flakoni jālieto kopā ar atbilstošu šļirci (ar 100 vienību atzīmēm).

1. Nomazgājiet rokas.
2. Ja lietojat jaunu flakonu, noņemiet plastmasas aizsargvāciņu, bet **neņemiet** aizbāzni.
3. Ievelciet šļircē izrakstītajai Humalog Mix25 devai atbilstošu gaisa daudzumu. Notīriet flakona galu ar salveti. Izduriet adatu cauri Humalog Mix25 flakona gumijas aizbāžņim un ievadiet flakonā gaisu.
4. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi. Flakonu un šļirci turiet stingri vienā rokā.
5. Pārliedcinoties, ka adatas gals ir Humalog Mix25 šķīdumā, ievelciet šļircē pareizu devu.
6. Pirms izvelkat adatu no flakona, pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa pūslīšu, kas samazina Humalog Mix25 daudzumu šļircē. Ja ir gaisa pūslīši, turiet šļirci taisni uz augšu un piesitiet tās sāniem, līdz pūslīši paceļas augšup. Izspiediet tos ar virzuli un ievelciet pareizu devu.
7. Izvelciet adatu no flakona un nolieciet šļirci tā, lai adata nekam nepieskartos.

Kārtridžs

Humalog Mix25 kārtridži lietojami Lilly atkārtoti lietojamās insulīna pildspalvveida šļircēs, un tos nedrīkst lietot ar citām atkārtoti lietojamām pildspalvveida šļircēm, jo devu precizitāte ar citām pildspalvveida šļircēm nav noteikta.

Pildspalvveida šļirce jālieto, kā ieteikts katras pildspalvveida šļirces instrukcijā par kārtridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injicēšanu.

KwikPen

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie lietošanas norādījumi. KwikPen ir jālieto, kā ieteikts lietošanas norādījumos.

Nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirces, ja kāda no to detaļām izskatās salauzta vai bojāta.

Devas injicēšana

Ja lietojat pildspalvveida pilnšļirci vai atkārtoti lietojamo pildspalvveida šļirci, skatiet detalizētu informāciju par pildspalvveida ierīces sagatavošanu un devas injicēšanu. Tālāk sniegts vispārējs apraksts.

1. Nomazgājiet rokas.
2. Izvēlieties injicēšanas vietu.
3. Notīriet ādu, kā norādīts.
4. Sagatavojiet injekcijas vietu, ādu izstiepjot vai saņemot to lielā ādas krokā. Ieduriet adatu kā norādīts.
5. Izvelciet adatu un vairākas sekundes viegli piespiediet ar pirkstu injicēšanas vietā. Neberzējiet.
6. Iznīciniet šļirci un adatu apkārtējiem drošā veidā. Injekciju ierīcēm izmantojiet adatas ārējo apvalku, noskrūvējiet adatu un iznīciniet to apkārtējiem drošā veidā.
7. Injicēšanas vietas jāmaina, lai vienā vietā neinjicētu biežāk kā aptuveni reizi mēnesī.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996.gada 30. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml ir 100 vienības lispro insulīna* (*insulin lispro*) (atbilst 3,5 mg).

Humalog Mix50 sastāv no 50 % lispro insulīna šķīduma un 50 % lispro insulīna protamīna suspensijas.

Kārtidžs

Katrā kārtidžā ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml suspensijas.

KwikPen

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml suspensijas.
Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

* rekombinantās DNS cilmes, iegūts no *E. coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Humalog Mix50 indicēts cukura diabēta pacientu ārstēšanai, kam normālas glikozes homeostāzes nodrošināšanai nepieciešams insulīns.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības.

Humalog Mix50 var ievadīt neilgi pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Humalog Mix50 var lietot neilgi pēc ēdienreizes. Humalog Mix50 drīkst ievadīt tikai subkutānā injekcijā. Humalog Mix50 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Pēc subkutānas Humalog Mix50 ievadīšanas vērojams ātrs paša Humalog darbības sākums un darbības maksimums. Tas ļauj Humalog Mix50 ievadīt tieši pirms ēdienreizes. Lispro insulīna protamīna suspensijas Humalog Mix50 sastāvdaļas darbības ilgums ir līdzīgs bazālā insulīna (NPH) darbībai.

Jebkura insulīna darbība pacientiem var būt izteikti individuāli atšķirīga, tā var atšķirties arī vienam pacientam dažādos laikos. Tāpat kā visiem insulīniem, arī Humalog Mix50 darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavētas insulīna noārdīšanās dēļ; tomēr pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem palielinātas insulīna rezistences gadījumā var būt lielāka nepieciešamība pēc insulīna.

Pediātriskā populācija

Humalog Mix50 lietošana 12 gadu vecumu nesasniegušiem bērniem ir apsverama tikai tad, ja paredzama labvēlīgāka ietekme nekā lietojot šķīstošo insulīnu.

Lietošanas veids

Zemādas injekciju veic augšdelmos, augšstilbos, sēžamvietā vai vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas jāmaina, lai vienā vietā injicētu ne biežāk kā aptuveni reizi mēnesī, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Veicot zemādas injekciju ar Humalog Mix50, jāuzmanās, lai to neievadītu asinsvadā. Pēc injicēšanas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacienti jāapmāca pareizi veikt injekciju.

KwikPen

Ar Humalog KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli. Nepieciešamā deva tiek iestatīta vienībās. **Vienību skaits tiek parādīts pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā.**

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Hipoglikēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Humalog Mix50 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Pacientu pāreja uz cita veida vai cita zīmola insulīnu

Jauna insulīna tipa vai citas firmas ražota insulīna lietošana jāsāk stingrā medicīniskā uzraudzībā. Insulīna preparāta koncentrācijas, ražotāja, tipa (regulārais/šķīstošais, NPH/izofāna u. C.), veida (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes (rekombinantas DNS cilmes pret dzīvnieku cilmes insulīnu) maiņa var izraisīt nepieciešamību mainīt devu.

Hipoglikēmija un hiperglikēmija

Faktori, kas var mainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos mazāk izteiktus, ir cukura diabēta ilgums, intensīva insulīnterapija, diabētiska nervu slimība vai zāles, piemēram, bēta blokatori.

Daži pacienti, kas pārcietuši hipoglikēmiju pēc pārejas no dzīvnieku cilmes insulīna uz cilvēka insulīnu, ziņojuši, ka hipoglikēmijas agrīnie brīdinošie simptomi bija vājāk izteikti vai atšķīrās no iepriekš izjustiem. Neārstēta hipoglikēmija vai hiperglikēmija var izraisīt apziņas zudumu, komu vai nāvi.

Nepietiekamu devu lietošana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši pacientiem ar insulīnkarīgu cukura diabētu, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas ir potenciāli letāli stāvokļi.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Slimības vai emocionālas spriedzes gadījumā var palielināties nepieciešamība pēc insulīna.

Arī pacientiem, kas palielina fizisko slodzi vai maina diētu, var būt nepieciešamība mainīt devu. Uzreiz pēc maltītes veikti fiziski vingrinājumi var palielināt hipoglikēmijas risku.

Humalog Mix50 kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas attīstības riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Humalog Mix50 lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja pastiprinās jebkādi ar sirdi saistīti simptomi, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Izvairīšanās no ārstēšanas kļūdām

Pacienti jāapmāca pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna marķējumu, lai nejauši nesajauktu divu dažādu stiprumu Humalog KwikPen vai neievadītu citu insulīnu.

Pacientiem jāspēj vizuāli pārbaudīt uzstādīto vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Tādēļ priekšnosacījums, lai pacients pats sev varētu veikt injekcijas, ir spēja nolasīt vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Neredzīgiem pacientiem vai pacientiem ar vāju redzi jābūt apmācītiem vienmēr lūgt palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts lietot insulīna ievadīšanas ierīci.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles ar hiperglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, kortikosteroīdi, vairogdziedzera aizstājterapijas līdzekļi, danazols, bēta₂ stimulatori (ritodrīns, salbutamols, terbutalīns), var palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Zāles ar hipoglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe), sulfanilamīdi, daži antidepresanti (monoamīnoksidāzes inhibitori, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori), daži angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitori (kaptoprils, enalaprils), angiotensīna II receptoru blokatori, bēta blokatori, oktreotīds un alkohols var mazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Nav pētīta Humalog Mix50 sajaukšana ar citiem insulīna preparātiem.

Lietojot citas zāles kopā ar Humalog Mix50, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu grūtnieču, kas lietojušas šo preparātu, neliecina par nelabvēlīgu lispro insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa / jaundzimušā veselību.

Ļoti svarīgi ir grūtniecības laikā saglabāt labu cukura diabēta (insulīnatkarīgā vai grūtniecības diabēta) kompensāciju. Pirmā trimestra laikā nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās, bet otrā un trešā trimestra laikā – palielinās. Cukura diabēta pacientēm ieteicams informēt ārstu par grūtniecības iestāšanos vai tās plānošanu. Grūtniecēm ar cukura diabētu ļoti nozīmīga ir glikēmijas, kā arī vispārējā veselības stāvokļa rūpīga kontrole.

Barošana ar krūti

Sievietēm ar cukura diabētu, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāmaina insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Ar dzīvniekiem veikto pētījumu laikā lispro insulīns nav izraisījis fertilitātes traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmija var traucēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientam jāiesaka parūpēties, lai transportlīdzekļa vadīšanas laikā nerastos hipoglikēmija, kas īpaši svarīgi pacientiem, kas vāji izjūt hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai nejut tās vispār, kā arī pacientiem, kam bieži rodas hipoglikēmija. Šādā gadījumā jāapsver, vai ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma īpašību apkopojums

Hipoglikēmija ir biežāk novērotā insulīnterapijas blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, ārkārtas gadījumos pat nāvi. Hipoglikēmijas biežums nav konkrēti nosakāms, jo to var izraisīt gan insulīna deva, gan citi faktori (piem., pacienta diēta un fiziskā aktivitāte).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir aprakstītas klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības, kas sistematizētas pēc MedDRA terminoloģijas un orgānu sistēmu klasifikācijas sastopamības samazināšanās secībā (ļoti

bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi						
Vietēja alerģija		X				
Sistēmiska alerģija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipodistrofija			X			
Ādas amiloidoze						X

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vietēja alerģija

Vietēja alerģija pacientiem ir bieži sastopama. Insulīna injicēšanas vietā ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Reizēm šo stāvokli var izraisīt nevis insulīns, bet citi faktori (piem., kairinātāji ādas dezinficēšanas līdzeklī vai nepareiza injicēšanas tehnika).

Sistēmiska alerģija

Sistēmiska alerģija – reti sastopama, taču potenciāli daudz bīstamāka – ir ģeneralizēta alerģija pret insulīnu. Šādā gadījumā var parādīties izsitumi uz visa ķermeņa, aizdusa, gārgšana, asinsspiediena pazemināšanās, ātra sirdsdarbība vai pastiprināta svīšana. Smagi ģeneralizētas alerģijas gadījumi var būt dzīvībai bīstami.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Insulīna lietošanas laikā tika ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši gadījumos, kad iepriekšējā vājā metaboliskā kontrole tika uzlabota intensificējot insulīna terapiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nevar noteikt specifisku pārmērīgu devu, jo glikozes līmeni serumā nosaka sarežģīta mijiedarbība starp insulīna līmeni, glikozes izmantošanas iespējām un citiem vielmaiņas procesiem. Hipoglikēmiju var izraisīt pārmērīga insulīna aktivitāte salīdzinājumā ar uzņemto uzturu vai enerģijas patēriņu.

Hipoglikēmijas iespējamās izpausmes ir nemiers, apjukums, sirdsklauves, galvassāpes, pastiprināta svīšana un vemšana.

Vieglas hipoglikēmijas epizodes var novērst ar glikozes, citu cukuru vai cukurotu produktu iekšķīgu lietošanu.

Vidēji smagas hipoglikēmijas gadījumā intramuskulāri vai zemādā jāievada glikagons, pēc tam, kad pacients pietiekami atguvies, jālieto ogļhidrāti iekšķīgi. Pacientiem, kas nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums.

Ja pacients ir komā, glikagons jāievada intramuskulāri vai zemādā. Ja glikagons nav pieejams vai pacients nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums. Pacientam jādod ēst, līdzko viņš atgūst samaņu.

Ogļhidrāti var būt jālieto ilgstoši un var būt jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atveseļošanās hipoglikēmija var atkārtoties.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

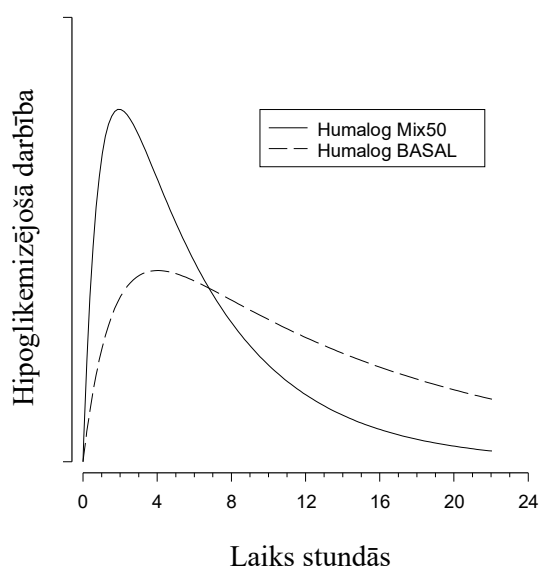
5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi. ATĶ kods: A10AD04.

Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

Insulīnam piemīt arī vairāku veidu anaboliska un antikataboliska iedarbība dažādos audos. Muskuļaudos insulīns palielina glikogēna, taukskābju, glicerola un olbaltumu sintēzi, kā arī aminoskābju izmantošanu, vienlaikus mazinot glikogenolīzi, glikoneoģenēzi, ketoģenēzi, lipolīzi, olbaltumu katabolismu un aminoskābju izdalīšanu.

Lispro insulīnam ir ātrs darbības sākums (aptuveni 15 minūtes), tādēļ to var ievadīt neilgi pirms maltītes (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) atšķirībā no šķīstošā insulīna (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes). Pēc subkutānas Humalog Mix50 ievadīšanas vērojams ātrs lispro insulīna darbības sākums un agrīns darbības maksimums. Humalog BASAL darbības raksturojums aptuveni 15 stundu periodā ir līdzīgs bazālā insulīna (NPH) darbībai. Grafikā redzama Humalog Mix50 un BASAL farmakodinamika.



Grafikā attēlots relatīvais glikozes daudzums laikā, kas nepieciešams glikozes līmeņa uzturēšanai asinīs tuvu līmenim, kāds ir tukšā dūšā, un tas attēlo šo insulīnu iedarbību uz glikozes vielmaiņu laikā.

Glikodinamisko atbildreakciju pret lispro insulīnu neietekmē nieru vai aknu darbības traucējumi. Glikozes slodzes testā noteiktās lispro insulīna un šķīstošā cilvēka insulīna glikodinamiskās atšķirības saglabājās plašā nieru darbības diapazonā.

Pierādīts, ka lispro insulīns ir vienlīdzīgs cilvēka insulīnam pēc molārās bāzes, bet tā iedarbība ir daudz ātrāka un īslaicīgāka.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lispro insulīna farmakokinētika raksturo vielu, kas ātri uzsūcas un pēc injicēšanas zemādā maksimālo līmeni asinīs sasniedz 30 – 70 minūtēs. Lispro insulīna protamīna suspensijas farmakokinētika atbilst vidēji ilgās darbības insulīna, kāds, piemēram, ir NPH, farmakokinētikai. Humalog Mix50 farmakokinētika ir divu atsevišķo sastāvdaļu farmakokinētiskā raksturojuma apvienojums. Apsverot šo kinētisko raksturlielumu klīnisko nozīmi, atbilstošāk ir analizēt glikozes izmantošanas līknes (kā aprakstīts 5.1. apakšpunktā).

Pacientiem ar traucētu nieru darbību lispro insulīns arī uzsūcas ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu plašā nieru darbības diapazonā farmakokinētiskās atšķirības starp lispro insulīnu un šķīstošo cilvēka insulīnu kopumā saglabājas – tās nav atkarīgas no nieru darbības. Pacientiem ar traucētu aknu darbību lispro insulīns arī uzsūcas un tiek izvadīts ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro pārbaudēs, ietverot saistīšanos ar insulīnreceptoriem un ietekmi uz augošām šūnām, lispro insulīna darbība līdzinājās cilvēka insulīna darbībai. Pētījumi arī rāda, ka lispro insulīna disociācija no saistības ar insulīnreceptoriem ir tāda pati kā cilvēka insulīnam. Akūtos viena mēneša un divpadsmit mēnešu toksikoloģijas pētījumos nekonstatēja nozīmīgu toksisku iedarbību.

Pētījumos ar dzīvniekiem lispro insulīns neizraisīja auglības traucējumus, embriotoksicitāti vai teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts

m-krezols

Fenols

Glicerīns

Nātrija hidrogēnfosfāts.7H₂O

Cinka oksīds

Ūdens injekcijām

Sālsskābe vai nātrija hidroksīds var būt pievienots, lai pielāgotu pH.

6.2. Nesaderība

Nav pētīta Humalog Mix50 sajaukšana ar citiem insulīniem. Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas / pēc kārtidža ievietošanas

28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesaldēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās lietošanas/ pēc kārtidža ievietošanas

Kārtidžs

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Pildspalvveida šļirci ar tajā ievietoto kārtidžu nedrīkst glabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

KwikPen

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst glabāt kopā ar klāt pievienotu adatu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kārtidžs

Suspensija ir 1. klases flintstikla kārtidžos, kas aizvākti ar butila vai halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Kārtidžu virzuļu un/vai stikla kārtidžu apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija.

3 ml kārtridžs: iepakojumi ar 5 vai 10 kārtridžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

KwikPen

Suspensija ir 1. klases flintstikla kārtridžos, kas aizvācoti ar butila vai halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Kārtridža virzuļa un/vai stikla kārtridža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kārtridži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā, kura nosaukums ir „KwikPen”. Adatas iepakojumā nav iekļautas.

3 ml KwikPen: iepakojumi ar 5 KwikPen vai vairāku kastīšu iepakojums ar 10 KwikPen (2 iepakojumi pa 5 KwikPen). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru kārtridžu vai pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adatas ir nomainītas. Pacienti ar adatas ir jāizmet pēc katras injekcijas.

Humalog Mix50 ir bieži jāpārbauda, un to nedrīkst lietot, ja tajā redzamas materiāla pikas vai cietas daļiņas, kas pielīpušas pie tvertnes dibena vai sienām, radot apsalušu izskatu.

Devas sagatavošana

Kārtridži vai KwikPen ar Humalog Mix50 tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes un jāapgriez par 180° desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains. Ja tā nav, atkārtojiet manipulāciju, līdz saturs ir sajaucies. Kārtridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu.

Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu.

Kārtridžs

Humalog Mix50 kārtridži lietojami Lilly atkārtoti lietojamās insulīna pildspalvveida šļircēs, un tos nedrīkst lietot ar citām pildspalvveida šļircēm, jo devu precizitāte ar citām pildspalvveida šļircēm nav noteikta.

Pildspalvveida šļirce jālieto, kā ieteikts katras pildspalvveida šļirces instrukcijā par kārtridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injicēšanu.

KwikPen

Pirms KwikPen lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie lietošanas norādījumi. KwikPen ir jālieto, kā ieteikts lietošanas norādījumos.

Nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirces, ja kāda no to detaļām izskatās salauzta vai bojāta.

Devas injicēšana

Ja lietojat pildspalvveida pilnšļirci vai atkārtoti lietojamo pildspalvveida šļirci, skatiet detalizētu informāciju par konkrētas pildspalvveida ierīces sagatavošanu un devas injicēšanu. Tālāk sniegts vispārējs apraksts.

1. Nomazgājiet rokas.
2. Izvēlieties injicēšanas vietu.
3. Notīriet ādu, kā norādīts.

4. Sagatavojiet injekcijas vietu, ādu izstiepjot vai saņemot to lielā ādas krokā. Ieduriet adatu un injicējiet, kā norādīts.
5. Izvelciet adatu un vairākas sekundes viegli piespiediet ar pirkstu injicēšanas vietā. Neberzējiet.
6. Ar adatas ārējā apvalka palīdzību noskrūvējiet adatu un iznīciniet apkārtējiem drošā veidā.
7. Injicēšanas vietas jāmaina, lai vienā vietā neinjicētu biežāk kā aptuveni reizi mēnesī.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996.gada 30. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml ir 200 vienību lispro insulīna* (*insulin lispro*) (atbilst 6,9 mg).

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 600 vienību lispro insulīna 3 ml šķīduma.

Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

*rekombinantas DNS cilmes, iegūts no *E. coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušo, kas slimo ar cukura diabētu un kam normālas glikozes homeostāzes nodrošināšanai nepieciešams insulīns, ārstēšanai. Humalog 200 vienības/ml KwikPen indicēts arī sākotnējai cukura diabēta stabilizēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības.

Humalog var ievadīt neilgi pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Humalog var ievadīt neilgi pēc ēdienreizes.

Ievadot zemādā, Humalog darbība sākas strauji, tam ir īsāks darbības laiks (2–5 stundas) nekā šķīstošajam insulīnam. Šī straujā darbības sākuma dēļ Humalog var injicēt tieši pirms ēdienreizes. Jebkura insulīna darbība pacientiem var būt izteikti individuāli atšķirīga, tā var atšķirties arī vienam pacientam dažādos laikos. Ātrāks darbības sākums nekā šķīstošam cilvēka insulīnam saglabājas neatkarīgi no injicēšanas vietas. Tāpat kā visiem insulīniem, arī Humalog KwikPen darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

Pēc ārsta ieteikuma Humalog var lietot kopā ar ilgstošākas darbības insulīnu vai perorāliem sulfonilurīnvielas atvasinājumiem.

Humalog KwikPen

Ir pieejamas divu stiprumu Humalog KwikPen formas. Ar Humalog 200 vienības/ml KwikPen (un Humalog 100 vienības/ml KwikPen, *skatīt atsevišķu zāļu aprakstu*) vienas injekcijas veidā var tikt

ievadītas 1–60 vienības ar vienas vienības soli. **Insulīna vienību skaits tiek parādīts pilnšļirces devas lodziņā, neatkarīgi no stipruma**, un pacientam pārejot uz citu stiprumu vai pildspalvveida pilnšļirci ar atšķirīgu devas soli, **nav** vajadzības pārrēķināt devu.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen ir atļauts izmantot tikai to diabēta slimnieku ārstēšanai, kuriem nepieciešamā ātras darbības insulīna dienas deva ir lielāka par 20 vienībām. Lispro insulīna šķīdumu, kas satur 200 vienības/ml, nav atļauts izvilkt no pildspalvveida pilnšļirces (KwikPen) vai lietot maisījumā ar jebkuru citu insulīnu (skatīt 4.4. un 6.2. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var samazināties nepieciešamība pēc insulīna.

Aknu darbības traucējumi

Samazinātas glikoneoģenēzes un lēnākas insulīna noārdīšanās dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem var būt mazāka nepieciešamība pēc insulīna. Tomēr pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem saistībā ar insulīna rezistences pastiprināšanos var arī palielināties nepieciešamība pēc insulīna.

Lietošanas veids

Humalog šķīdums injekcijām ir jāievada subkutāni.

Subkutānās injekcijas jāizdara augšdelmos, augšstilbos, sēžamvietā vai vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vieta ir jāmaina tā, lai tā atkārtoti tiktu izmantota ne biežāk kā vienu reizi mēnesī, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Izdarot subkutānas Humalog injekcijas, ir jāuzmanās, lai tas netiktu ievadīts asinsvadā. Injekcijas vietu pēc injekcijas nedrīkst masēt. Pacienti jāapmāca pareizi veikt injekciju.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām nedrīkst lietot insulīna infūzijas sūknī.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām nedrīkst ievadīt intravenozi.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Hipoglikēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacienti, kuri sāk lietot cita veida vai zīmola insulīnu

Jauna insulīna tipa vai citas firmas ražota preparāta lietošana jāsaņem stingrā medicīniskā uzraudzībā. Insulīna stipruma, zīmola (ražotāja), tipa (regulārais/šķīstošais, NPH/izofāna u. c.), veida (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes (rekombinantas DNS cilmes pret dzīvnieku cilmes insulīnu) maiņa var izraisīt nepieciešamību mainīt devu. Lietojot ātras darbības insulīnus, pacientiem, kas lieto arī bazālo insulīnu, lai uzlabotu glikēmijas kontroli visas dienas laikā (īpaši naktī un tukšā dūšā), jāpielāgo abu insulīnu deva.

Hipoglikēmija un hiperglikēmija

Faktori, kas var mainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos mazāk izteiktus, ir cukura diabēta ilgums, intensīva insulīnterapija, diabētiska nervu slimība vai zāles, piemēram, bēta blokatori.

Daži pacienti, kas pārcietuši hipoglikēmiju pēc pārejas no dzīvnieku cilmes insulīna uz cilvēka insulīnu, ziņojuši, ka hipoglikēmijas agrīnie brīdinošie simptomi bija vājāk izteikti vai atšķīrās no iepriekš izjustiem. Neārstēta hipoglikēmija vai hiperglikēmija var izraisīt apziņas zudumu, komu vai nāvi.

Nepietiekamu devu lietošana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši pacientiem ar insulīnkarīgu cukura diabētu, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas ir potenciāli letāli stāvokļi.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretidiabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Slimības vai emocionālas spriedzes gadījumā var palielināties nepieciešamība pēc insulīna.

Arī pacientiem, kas palielina fizisko slodzi vai maina diētu, var būt nepieciešamība mainīt devu. Uzreiz pēc maltītes veikti fiziski vingrinājumi var palielināt hipoglikēmijas risku. Ātras darbības insulīna analogu farmakodinamikas dēļ hipoglikēmija pēc injicēšanas var rasties ātrāk, salīdzinot ar šķīstošā cilvēka insulīna izraisītu hipoglikēmiju.

Humalog kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas attīstības riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Humalog lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja pastiprinās jebkādi ar sirdi saistīti simptomi, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Izvairīšanās no ārstēšanas kļūdām, lietojot lispro insulīna 200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirces

Lispro insulīna 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām nav atļauts no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces pārnest šļircē. Atzīmes uz insulīna šļirces korpusa neparāda precīzu devu. Pārdozēšana var izraisīt smagu hipoglikēmiju. Lispro insulīna 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām nav atļauts no KwikPen pārvietot nevienā citā insulīna ievadīšanas ierīcē, ieskaitot, insulīna infūziju sūkņus.

Pacienti jāapmāca pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna marķējumu lai nejauši nesajauktu divu dažādu stiprumu Humalog vai neievadītu citu insulīnu.

Pacientiem jāspēj vizuāli pārbaudīt uzstādīto vienību skaits pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Tādēļ priekšnosacījums, lai pacients pats sev varētu veikt injekcijas, ir spēja nolasīt vienību skaitu pilnšļirces devas lodziņā. Neredzīgiem pacientiem vai pacientiem ar vāju redzi jābūt apmācītiem, veicot injekcijas, vienmēr lūgt palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts insulīna ievadīšanas ierīces lietošanā.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles ar hiperglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, kortikosteroīdi, vairogdziedzera aizstājterapijas līdzekļi, danazols, bēta₂ stimulatori (ritodrīns, salbutamols, terbutalīns), var palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Zāles ar hipoglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe), sulfanilamīdi, daži antidepressanti (monoamīnoksidāzes inhibitori, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori), daži angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitori (kaptoprils, enalaprils), angiotensīna II receptoru blokatori, bēta blokatori, oktreotīds un alkohols var mazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Lietojot citas zāles kopā ar Humalog 200 vienības/ml KwikPen, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu grūtnieču neliecina par nelabvēlīgu lispro insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa /jaundzimušā veselību.

Ļoti svarīgi ir grūtniecības laikā saglabāt labu cukura diabēta (insulīnatkarīgā vai grūtniecības diabēta) kompensāciju. Pirmā trimestra laikā nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās, bet otrā un trešā trimestra laikā – palielinās. Cukura diabēta pacientēm ieteicams informēt ārstu par grūtniecības iestāšanos vai tās plānošanu. Grūtniecēm ar cukura diabētu ļoti nozīmīga ir glikēmijas, kā arī vispārējā veselības stāvokļa rūpīga kontrole.

Barošana ar krūti

Sievietēm ar cukura diabētu, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāmaina insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Ar dzīvniekiem veikto pētījumu laikā lispro insulīns nav izraisījis fertilitātes traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmija var traucēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientam jāiesaka parūpēties, lai transportlīdzekļa vadīšanas laikā nerastos hipoglikēmija. Tas ir īpaši svarīgi pacientiem, kuri vāji izjūt hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai nejūt tās vispār, kā arī pacientiem, kam bieži rodas hipoglikēmija. Šādā gadījumā jāapsver, vai ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma īpašību apkopojums

Hipoglikēmija ir biežāk novērotā lispro insulīna izraisītā blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, ārkārtas gadījumos pat nāvi. Hipoglikēmijas biežums nav konkrēti nosakāms, jo to var izraisīt gan insulīna deva, gan citi faktori, piem., pacienta diēta un fiziskā aktivitāte.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir aprakstītas klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības, kas sistematizētas pēc MedDRA terminoloģijas un orgānu grupām nopietnības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi						
Vietēja alerģija		X				
Sistēmiska alerģija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipodistrofija			X			
Ādas amiloidoze						X

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vietēja alerģija

Vietēja alerģija pacientiem ir bieži sastopama. Insulīna injicēšanas vietā ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Reizēm šo stāvokli var izraisīt nevis insulīns, bet citi faktori, piem., kairinātāji ādas dezinficēšanas līdzeklī vai nepareiza injicēšanas tehnika.

Sistēmiska alerģija

Sistēmiska alerģija ir reti sastopama, taču potenciāli daudz bīstamāka. Tā ir ģeneralizēta alerģija pret insulīnu. Šādā gadījumā var parādīties izsitumi uz visa ķermeņa, aizdusa, gārgšana, asinsspiediena pazemināšanās, ātra sirdsdarbība vai pastiprināta svīšana. Smagi ģeneralizētas alerģijas gadījumi var būt dzīvībai bīstami.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Insulīna lietošanas laikā tika ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši gadījumos, kad iepriekšējā vājā metaboliskā kontrole tika uzlabota intensificējot insulīna terapiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nevar noteikt specifisku pārmērīgu devu, jo glikozes līmeni serumā nosaka sarežģīta mijiedarbība starp insulīna līmeni, glikozes izmantošanas iespējām un citiem vielmaiņas procesiem. Hipoglikēmiju var izraisīt pārmērīga insulīna aktivitāte salīdzinājumā ar uzņemto uzturu vai enerģijas patēriņu.

Hipoglikēmijas iespējamās izpausmes ir nemiers, apjukums, sirdsklauves, galvassāpes, pastiprināta svīšana un vemšana.

Vieglas hipoglikēmijas epizodes var novērst ar glikozes, citu cukuru vai cukurotu produktu iekšķīgu lietošanu.

Vidēji smagas hipoglikēmijas gadījumā intramuskulāri vai zemādā jāievada glikagons, pēc tam, kad pacients pietiekami atguvies, jālieto ogļhidrāti iekšķīgi. Pacientiem, kas nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums.

Ja pacients ir komā, glikagons jāievada intramuskulāri vai zemādā. Ja glikagons nav pieejams vai pacients nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums. Pacientam jādod ēst, līdzko viņš atgūst samaņu.

Ogļhidrāti var būt jālieto ilgstoši un var būt jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atveseļošanās hipoglikēmija var atkārtoties.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām.
ATĶ kods: A10AB04

Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

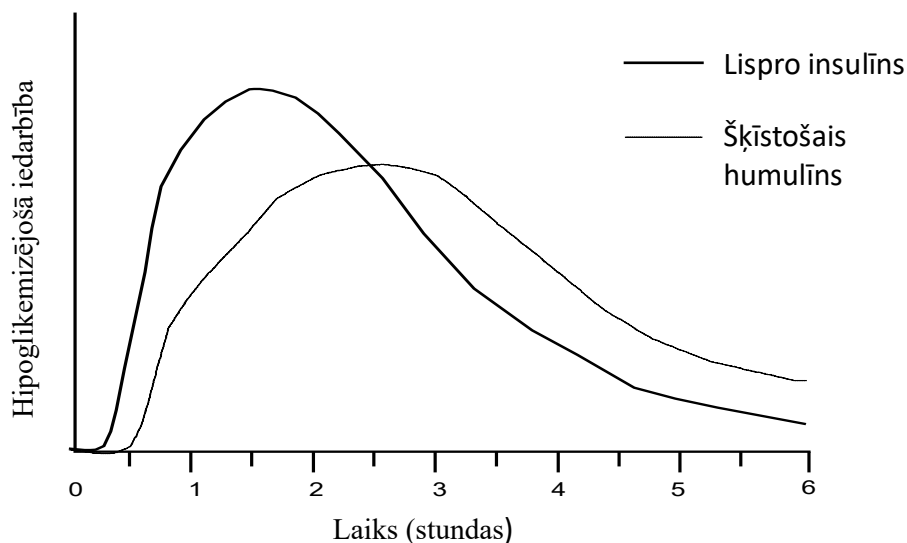
Insulīnam piemīt arī vairāku veidu anaboliska un antikataboliska iedarbība dažādos audos. Muskuļaudos insulīns palielina glikogēna, taukskābju, glicerola un olbaltumu sintēzi, kā arī aminoskābju izmantošanu, vienlaikus mazinot glikogenolīzi, glikoneoģenēzi, ketoģenēzi, lipolīzi, olbaltumu katabolismu un aminoskābju izdalīšanu.

Lispro insulīnam ir ātrs darbības sākums (aptuveni 15 minūtes), tādēļ to var ievadīt neilgi pirms maltītes (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) atšķirībā no šķīstošā insulīna (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes). Lispro insulīna darbība sākas strauji un tam ir īslaicīgāka darbība (2 – 5 stundas) nekā šķīstošam insulīnam.

Klīniskos pētījumos ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, lietojot lispro insulīnu, konstatēta zemāka hiperglikēmija pēc ēšanas nekā lietojot šķīstošo cilvēka insulīnu.

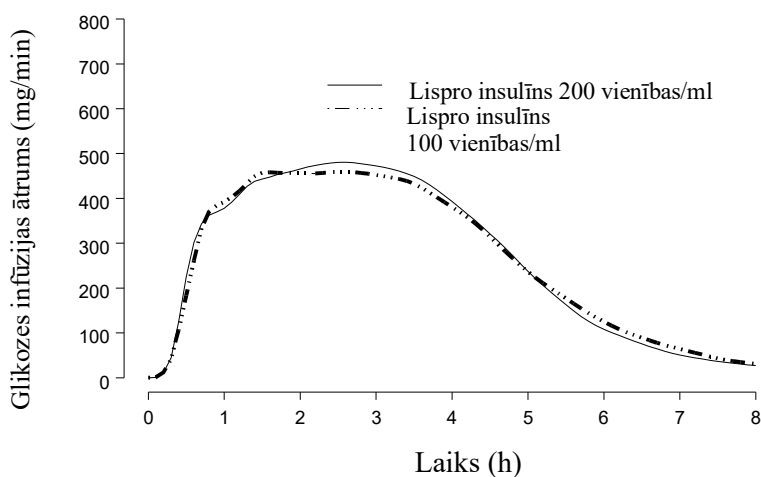
Lispro insulīna darbības ilgums var būt atšķirīgs dažādiem cilvēkiem un vienam cilvēkam dažādos laikos, un tas ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes. Raksturīgais darbības profils pēc zemādas injekcijas ir parādīts zīmējumā.

1. attēls.



Grafikā attēlots relatīvais glikozes daudzums laikā, kas nepieciešams glikozes līmeņa uzturēšanai asinīs tuvu līmenim, kāds ir tukšā dūšā, un tas attēlo šo insulīnu (100 vienības/ml) iedarbību uz glikozes vielmaiņu laikā.

Pēc vienas 20 vienību lielas devas subkutānas ievadīšanas veselu brīvprātīgo farmakodinamiskā atbildreakcija uz lispro insulīna 200 vienības/ml šķīdumu ir līdzīga tai, kas novērota pēc lispro insulīna 100 vienības/ml šķīduma ievadīšanas, kā parādīts nākamajā diagrammā (2. attēls).



2. attēls. Glikozes infūzijas ātruma un laika vidējo aritmētisko attiecību līknes pēc 20 vienību lispro insulīna ievadīšanas no 200 vienības/ml vai 100 vienības/ml lispro insulīna.

Pētījumos ar 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, kas lieto maksimālās sulfonilurīnvielas atvasinājumu devas, pierādīts, ka lispro insulīna pievienošana ievērojami mazina HbA_{1c} līmeni, salīdzinot ar sulfonilurīnvielas atvasinājuma lietošanu monoterapijas veidā. HbA_{1c} līmenis mazināsies, arī lietojot citus insulīna preparātus, piemēram, šķīstošo vai izofāna insulīnu.

Ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem veiktos klīniskos pētījumos, lietojot lispro insulīnu, konstatēts mazāks nakts hipoglikēmijas epizožu skaits nekā lietojot šķīstošo cilvēka insulīnu. Dažos pētījumos nakts hipoglikēmijas epizožu biežuma mazināšanās bija saistīta ar hipoglikēmijas epizožu biežuma palielināšanos dienas laikā.

Glikodinamisko atbildreakciju pret lispro insulīnu neietekmē nieru vai aknu darbības traucējumi. Glikozes slodzes testā noteiktās lispro insulīna un šķīstošā cilvēka insulīna glikodinamiskās atšķirības saglabājās plašā nieru darbības diapazonā.

Pierādīts, ka lispro insulīns ir vienlīdzīgs cilvēka insulīnam pēc molārās bāzes, bet tā iedarbība ir daudz ātrāka un īslaicīgāka.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lispro insulīna farmakokinētika raksturo vielu, kas ātri uzsūcas un pēc injicēšanas zemādā maksimālo līmeni asinīs sasniedz 30–70 minūtēs. Apsverot šo kinētisko raksturlielumu klīnisko nozīmi, atbilstošāk ir analizēt glikozes izmantošanas līknes (kā aprakstīts 5.1. apakšpunktā).

Pacientiem ar traucētu nieru darbību lispro insulīns arī uzsūcas ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu plašā nieru darbības diapazonā farmakokinētiskās atšķirības starp lispro insulīnu un šķīstošo cilvēka insulīnu kopumā saglabājas – tās nav atkarīgas no nieru darbības. Pacientiem ar traucētu aknu darbību lispro insulīns arī uzsūcas un tiek izvadīts ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.

Pēc vienas 20 vienību lielas devas subkutānas injekcijas veseliem brīvprātīgajiem lispro insulīna 200 vienības/ml šķīdums injekcijām bija bioekvivalents lispro insulīna 100 vienības/ml šķīdumam injekcijām. Pēc abu zāļu formu lietošanas laiks līdz aktīvās vielas maksimālās koncentrācijas sasniegšanai bija līdzīgs.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro pārbaudēs, ietverot saistīšanos ar insulīnreceptoriem un ietekmi uz augošām šūnām, lispro insulīna darbība līdzinājās cilvēka insulīna darbībai. Pētījumi arī rāda, ka lispro insulīna disociācija no saistības ar insulīnreceptoriem ir tāda pati kā cilvēka insulīnam. Akūtos viena mēneša un divpadsmit mēnešu toksikoloģijas pētījumos nekonstatēja nozīmīgu toksisku iedarbību.

Pētījumos ar dzīvniekiem lispro insulīns neizraisīja auglības traucējumus, embriotoksicitāti vai teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

m-krezols

Glicerīns

Trometamols

Cinka oksīds

Ūdens injekcijām

Sālsskābe vai nātrija hidroksīds var tikt izmantoti pH pielāgošanai.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt ar citiem insulīniem vai citām zālēm. Šķīdumu injekcijām nedrīkst atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas

28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesalsdēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C)..

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst glabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1. klases stikla kārtidži, kas aizvākti ar halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un ar alumīnija vāciņiem. Kārtidža virzuļa un/vai stikla kārtidža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kārtidži, kas satur 600 vienības lispro insulīna (200 vienības/ml), ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē, kuras nosaukums ir „KwikPen”. Adatu iepakojumā nav.

Viena 3 ml pilnšļirce

Divas 3 ml pilnšļirces

Piecas 3 ml pilnšļirces

Vairāku kastīšu iepakojumi ar 10 (2 iepakojumi ar 5 pilnšļircēm) pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats patients, pat ja adata ir nomainīta. Pacientam adata ir jāizmet pēc katras injekcijas.

Humalog šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Humalog nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, sabiezējis, viegli iekrāsojis vai redzamas cietas daļiņas.

Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai.

Pirms KwikPen lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. KwikPen jālieto saskaņā ar lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem.

Nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirces, ja kāda no tās detaļām izskatās salauzta vai bojāta.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996.gada 30. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Fermentācija

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

Regranulācija

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Flakoni

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

Kārtridži

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

Humalog 100 vienības/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen un Humalog 200 vienības/ml KwikPen

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

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen un Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu PSUR iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē..

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE-Flakons. Iepakojumā 1 un 2 flakoni.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons pa 10 ml

2 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai un intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Flakonus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā flakoni jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums - Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidroģēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) flakoni pa 10 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai un intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Flakonus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā flakoni jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa-Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidroģēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 flakoni pa 10 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai un intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Flakonus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā flakoni jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
ETIKETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro
Subkutānai un intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE - Kārtridži. Iepakojumā pa 5 un 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 kārtridži pa 3 ml

10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šie kārtridži paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircē.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Kārtridžus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Pēc ievietošanas pildspalvveida šļircē kārtridžs un pildspalvveida šļirce jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tos nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

(Lai atvērtu, paceliet šeit un velciet)

KASTĪTE BIJUSI ATVĒRTA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
insulin lispro
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – Flakons. Iepakojumā 1 flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām flakonā
25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamīne suspensija

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrijs hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 flakons pa 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Flakonus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā flakoni jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām flakonā
25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamīne suspensija
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE- Kārtridži. Iepakojumā pa 5 un 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtridžā
25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamine suspension

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

5 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju.
Šie kārtridži paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircē.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Kārtridžus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Pēc ievietošanas pildspalvveida šļircē kārtridžs un pildspalvveida šļirce jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tos nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

(Lai atvērtu, paceliet šeit un velciet)

KASTĪTE BIJUSI ATVĒRTA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Mix25

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā
25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamīne suspensija
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE - Kārtridži. Iepakojumā pa 5 un 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtridžā
50% insulīn lispro un 50% insulīn lispro protamine suspension

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

5 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju.
Šie kārtridži paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircē.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Kārtridžus var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Pēc ievietošanas pildspalvveida šļircē kārtridžs un pildspalvveida šļirce jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tos nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

(Lai atvērtu, paceliet šeit un velciet)

KASTĪTE BIJUSI ATVĒRTA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Mix50

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā
50% insulīn lispro un 50% insulīn lispro protamīne suspensija
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – KwikPen. Iepakojumā pa 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu kā konservantu injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).
Nesasadēt. Sargāt no pārmēriņa karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/031

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu kā konservantu injekciju
ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe. **Vairāk informācijas skatīt
lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/032

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu kā konservantu injekciju
ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt
lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/032

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām
insulin lispro
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – KwikPen. Iepakojumā pa 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamīne suspension

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrijs hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds un/vai sālsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju iepakojumā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/033

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
25% insulīns lispro un 75% insulīns lispro protamīna suspensija

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/034

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamīna suspensija

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/034

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām
25% insulīn lispro un 75% insulīn lispro protamīne suspensija
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE - KwikPen. Iepakojumā pa 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
50% insulīns lispro un 50% insulīns lispro protamīna suspensija

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrijs hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/035

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
50% insulīns lispro un 50% insulīns lispro protamīna suspensija

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/036

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 50% insulīn lispro un 50% insulīn lispro protamīne suspensijā

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā ml suspensijas ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir protamīna sulfāts, glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Uzmanīgi sakratiet. Izlasiet pievienoto lietošanas instrukciju.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/036

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām
50% insulīn lispro un 50% insulīn lispro protamīne suspensija
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml (3,5 mg/ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ KASTĪTES 1, 2 vai 5 KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 200 vienības (atbilst 6,9 mg) lispro insulīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, trometamols, metakrezols un ūdens injekcijām.
Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt
lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Viena 3 ml pildspalvveida pilnšļirce
Divas 3 ml pildspalvveida pilnšļirces
Piecas 3 ml pildspalvveida pilnšļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai šo pildspalvveida pilnšļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.
Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas laikā pildspalvveida pilnšļirces uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/039	1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/96/007/040	2 pildspalvveida pilnšļirces
EU/1/96/007/041	5 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog 200 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (ar blue box) – KwikPen vairāku kastīšu iepakojums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 200 vienības (atbilst 6,9 mg) lispro insulīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, trometamols, metakrezols un ūdens injekcijām.

Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml (2 iepakojumi ar 5 pildspalvveida pilnšļircēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai šo pildspalvveida pilnšļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.

Ja pirms pirmās lietošanas aizīmējums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas laikā pildspalvveida pilnšļirces uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/042

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog 200 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS (bez blue box) – KwikPen vairāku kastīšu iepakojuma komponents

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 200 vienības (atbilst 6,9 mg) lispro insulīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, trometamols, metakrezols un ūdens injekcijām.

Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai šo pildspalvveida pilnšļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas laikā pildspalvveida pilnšļirces uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/042

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog 200 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām
Insulīn lispro
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

**LIETOT TIKAI AR ŠO PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCI, JO CITĀDI IR IESPĒJAMA
SMAGA PĀRDOZĒŠANA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – Junior KwikPen. Iepakojumā pa 1 un 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$, metakrezols un ūdens injekcijām. Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļircē pa 3 ml.
5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

Ja pirms pirmās lietošanas ir bojāts plombējums, sazinieties ar farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesalsdēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Pēc 28 dienām izmetiet to, pat ja tajā palicis vēl nedaudz šķīduma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/043 1 pilnšļirce
EU/1/96/007/044 5 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums – Junior KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$, metakrezols un ūdens injekcijām. Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml (2 iepakojumi ar 5 pilnšļircēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmēriņa karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Pēc 28 dienām izmetiet to, pat ja tajā palicis vēl nedaudz šķīduma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/045

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa – Junior KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$, metakrezols un ūdens injekcijām. Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nepārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

Ja pirms pirmās lietošanas ir bojāts plombējums, sazinieties ar farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasadēt. Sargāt no pārmērīga karstuma un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Pēc 28 dienām izmetiet to, pat ja tajā palicis vēl nedaudz šķīduma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/045

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām
insulin lispro
Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – Tempo Pen. Iepakojumā pa 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidroģēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu kā konservantu ūdenī injekcijām. Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30°C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/046

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Tempo Pen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box), vairāku kastīšu iepakojums – Tempo Pen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidroģēnfosfāts 7 H₂O ar m-krezolu kā konservantu ūdenī injekcijām. Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 pildspalvveida pilnšļircēs (2 iepakojumi pa 5) pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30°C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/047

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Tempo Pen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez blue box), kas ir vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa – Tempo Pen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas ir glicerīns, cinka oksīds, nātrija hidrogēnfosfāts 7 H₂O ar m-krezolu kā konservantu ūdenī injekcijām. Skābuma koreģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa; nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļirces jāuzglabā temperatūrā līdz 30°C, tās nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/007/047

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Ja pirms pirmās lietošanas aizzīmogojums ir bojāts, sazinieties ar farmaceitu.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Humalog Tempo Pen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETES TEKSTS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām
insulin lispro
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam
Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog lietošanas
3. Kā lietot Humalog
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog un kādam nolūkam to lieto

Humalog lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Humalog lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

Humalog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog lietošanas

NELIETOJIET Humalog šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan flakona marķējumā. Pārliedcinieties, ka Jums izsniegtais Humalog atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- **Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus.** Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreizi laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.

- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulatorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokatorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielāņojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,

- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog

Vienmēr lietojiet Humalog tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Devas

- Parasti Humalog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejāt no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Injicējiet Humalog zem ādas. Injekciju muskulī izdariat tikai tad, ja to ieteicis ārsts.

Humalog sagatavošana

- Humalog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāsajauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsnēm, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Humalog injicēšana

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Pirms injicēšanas notīriet ādu kā norādīts. Notīriet flakona gumijas korķīti, bet nenoņemiet to.
- Ar tīru, sterilu šļirci un adatu caurduriet gumijas korķīti un ievelciet Jums nepieciešamo Humalog daudzumu. Ārsts vai diabēta aprūpes kabinetā Jums parādīs, kā to darīt. **Neļaujiet citiem izmantot savas adatas un šļirci.**
- Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārlicinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Humalog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Ārsts Jums pateiks, ja Jums jājauc Humalog ar kādu no cilvēka insulīniem. Piemēram, ja Jums jāinjicē maisījums, ievelciet Humalog šļircē pirms ilgstošas darbības insulīna. Injicējiet šķīdumu uzreiz pēc sajaukšanas. Katru reizi rīkojieties šādi. Parasti Humalog nesajauc ar kādu no cilvēka insulīna maisījumiem. Nekādā gadījumā nedrīkst Humalog sajaukt (lietot maisījumā) ar citu ražotāju insulīniem vai dzīvnieku insulīnu.
- Humalog Jūs nedrīkstat ievadīt intravenozi. Injicējiet Humalog, kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa. Tikai ārsts var ievadīt Humalog intravenozi. Ārsts to veiks tikai īpašos gadījumos, piemēram, operācijas vai slimības laikā, ja Jums glikozes līmenis ir pārāk augsts.

Humalog lietošana infūzijas sūknī

- Lispro insulīna ievadīšanai var izmantot tikai insulīna infūzijas sūkņus ar CE marķējumu. Pirms lispro insulīna ievadīšanas infūzijas veidā iepazīstieties ar ražotāja norādījumiem, lai pārlicinātos par piemērotību konkrētajam sūkņa modelim. Izlasiet un ievērojiet norādījumus infūzijas sūknim pievienotajā instrukcijā.
- Lietojiet sūknim atbilstošu rezervuāru un katetru.
- Infūzijas komplekta (caurulīšu un adatas) maiņa ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā izklāstītajiem norādījumiem, kas pievienoti infūzijas komplektam.

- Hipoglikēmijas gadījumā infūzija jāpārtrauc, līdz hipoglikēmija ir izzudusi. Atkārtota vai izteikti zema glikozes līmeņa gadījumā informējiet par to ārstu vai klīniku un apsveriet nepieciešamību mazināt devu vai pārtraukt insulīna infūziju.
- Sūkņa darbības traucējumu vai infūzijas sistēmas nosprostojuma dēļ var strauji paaugstināties glikozes līmenis. Ja rodas aizdomas par insulīna plūsmas pārtraukumu, ievērojiet izstrādājuma lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un nepieciešamības gadījumā informējiet savu ārstu vai klīniku.
- Lietojot insulīna infūzijas sūkni, Humalog nedrīkst jaukt (lietot maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem.

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts vai neesat pārliccināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog

Ja esat lietojis mazāk Humalog nekā nepieciešams vai neesat pārliccināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves insulīna šļirce un Humalog flakons.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog

Ievadot mazāk Humalog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidruma aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai
- nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Lietošanas laikā flakonu uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) vai istabas temperatūrā (līdz 30 °C), un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai saulē.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kaut kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Jūs drīkstat tās lietot **tikai tad**, ja tās pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulīn lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzera hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir m-krezols, glicerīns, nātrijs hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sāļsskābe.

Humalog ārējais izskats un iepakojums

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (100 vienības/ml). Katrā flakonā ir 1000 vienību (10 mililitru). Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā ir pieejams iepakojumā pa 1 flakonam, pa 2 flakoniem vai daudzdaļīgā iepakojumā (5 x 1 flakons). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog 100 vienības/ml šķīdumu injekcijām flakonā ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam
Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidzā
insulin lispro

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog lietošanas
3. Kā lietot Humalog
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog un kādam nolūkam to lieto

Humalog lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Humalog lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

Humalog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog lietošanas

NELIETOJIET Humalog šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan kārtidzā marķējumā. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesaņemt glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreizi laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi

atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulātorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokātorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokātorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ieplānojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog

3 ml kārtidžs ir paredzēts lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircē. To nedrīkst lietot 1,5 ml pildspalvveida šļircē.

Vienmēr lietojiet Humalog tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru kārtidžu drīkst lietot tikai Jūs pats, pat ja ievadīšanas ierīces adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Humalog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejāt no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Injicējiet Humalog zem ādas. Injekciju muskulī izdariat tikai tad, ja to ieteicis ārsts.

Humalog sagatavošana

- Humalog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāšauauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsniem, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kārtidža gumijas korķīti.
- **Humalog kārtidžus drīkst lietot tikai Lilly insulīna pildspalvveida šļircēs. Lūdzu, pārlicinieties, ka pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā minēti Humalog vai Lilly kārtidži. 3 ml kārtidži der tikai 3 ml pildspalvveida šļircēm.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā sniegtos norādījumus. Ievietojiet kārtidžu pildspalvveida šļircē.
- Iestatiet devu 1 vai 2 vienības. Tad turiet pildspalvveida šļirci ar adatu uz augšu un viegli piesitiet pie pildspalvveida šļirces sāna, lai gaisa pūslīši paceltos augšup. Adatu turot uz augšu, nospiediet injicēšanas mehānismu. Atkātojiet šo darbību, līdz adatas galā parādās Humalog piliens. Pildspalvveida šļircē vēl var atlikt daži nelieli gaisa pūslīši. Tie nav bīstami, taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārlicinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Humalog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Humalog Jūs nedrīkst ievadīt intravenozi. Injicējiet Humalog, kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa. Tikai ārsts var ievadīt Humalog intravenozi. Ārsts to veiks tikai īpašos gadījumos, piemēram, operācijas vai slimības laikā, ja Jums glikozes līmenis ir pārāk augsts.

Pēc injicēšanas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no pildspalvveida šļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Humalog sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu

pildspalvveida šļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam.** Nekad nedodiet savu pildspalvveida šļirci citam pacientam. Uzlieciet pildspalvveida šļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Atstājiet kārtidžu pildspalvveida šļircē. Pirms katras injekcijas iestatiet 1 vai 2 vienības un nospiediet injicēšanas mehānismu, turot pildspalvveida šļirci uz augšu, līdz no adatas izdalās Humalog piliens. Jūs varat redzēt, cik Humalog ir atlicis, apskatot skalu uz kārtidža sāniem. Attālums starp iedaļām uz skalas ir aptuveni 20 vienību. Ja insulīna Jūsu devai ir par maz, nomainiet kārtidžu.

Nejauciet Humalog kārtidžā nekādus citus insulīnus. Kad kārtidžs ir tukšs, to nedrīkst lietot atkārtoti.

Humalog lietošana infūzijas sūknī

- Lispro insulīna ievadīšanai var izmantot tikai insulīna infūzijas sūkņus ar CE marķējumu. Pirms lispro insulīna ievadīšanas infūzijas veidā iepazīstieties ar ražotāja norādījumiem, lai pārliecinātos par piemērotību konkrētajam sūkņa modelim. Izlasiet un ievērojiet norādījumus infūzijas sūknim pievienotajā instrukcijā.
- Lietojiet sūknim atbilstošu rezervuāru un katetru.
- Infūzijas komplekta (caurulīšu un adatas) maiņa ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā izklāstītajiem norādījumiem, kas pievienoti infūzijas komplektam.
- Hipoglikēmijas gadījumā infūzija jāpārtrauc, līdz hipoglikēmija ir izzudusi. Atkārtota vai izteikti zema glikozes līmeņa gadījumā informējiet par to ārstu vai klīniku un apsveriet nepieciešamību mazināt devu vai pārtraukt insulīna infūziju.
- Sūkņa darbības traucējumu vai infūzijas sistēmas nosprostojuma dēļ var strauji paaugstināties glikozes līmenis. Ja rodas aizdomas par insulīna plūsmas pārtraukumu, ievērojiet izstrādājuma lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un nepieciešamības gadījumā informējiet savu ārstu vai klīniku.
- Lietojot insulīna infūzijas sūknī, Humalog nedrīkst jaukt (lietot maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem.

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts vai neesat pārliecināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārstu ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet viegla hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog

Ja esat lietojis mazāk Humalog nekā nepieciešams vai neesat pārliecināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves šļirces un Humalog flakons vai rezerves pildspalvveida šļirce un kārtidži gadījumiem, ja pildspalvveida šļirce vai kārtidži pazustu vai tiktu sabojāti.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.

- Vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog

Ievadot mazāk Humalog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidruma aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība

- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā kārtidžu uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C), un pēc 28 dienām iznīcināt.

Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida šļirci vai kārtidžus ledusskapī. Pildspalvveida šļirci ar tajā ievietoto kārtidžu nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kaut kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Šīs zāles drīkst lietot **tikai tad**, ja tās pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem

cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzerā hormonam.

- Citas sastāvdaļas ir m-krezols, glicerīns, nātrijs hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un injekciju ūdens. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe.

Humalog ārējais izskats un iepakojums

Humalog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (100 vienības/ml). Katrā kārtidzā ir 300 vienību (3 mililitri). Kārtidži ir pieejami iepakojumā pa 5 vai 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog 100 vienības/ml šķīdumu injekcijām kārtidzā ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām flakonā insulin lispro

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Mix25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix25 lietošanas
3. Kā lietot Humalog Mix25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Mix25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Mix25 un kādam nolūkam to lieto

Humalog Mix25 lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog Mix25 ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 25% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastajam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu, tāpēc tā darbība ir ilgstošāka.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog Mix25 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Humalog Mix25 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Humalog Mix25 lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog Mix25 kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix25 lietošanas

NELIETOJIET Humalog Mix25 šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan flakona marķējumā. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog Mix25 atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreizu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.

- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Mix25”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Mix25

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulatorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokatorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielāņojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,

- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Mix25 satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Mix25

Vienmēr lietojiet Humalog Mix25 tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam.

Devas

- Parasti Humalog Mix25 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejāt no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Injicējiet Humalog Mix25 zem ādas. To nedrīkst ievadīt, lietojot citu ievadīšanas veidu. Humalog Mix25 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Humalog Mix25 sagatavošana

- Flakoni ar Humalog Mix25 tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains. Nekratiet stipri, jo tas var izraisīt putošanos, kas var traucēt pareizas devas nomērīšanu. Flakoni bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie flakona apakšējās daļas vai sienām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Humalog Mix25 injicēšana

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Pirms injicēšanas notīriet ādu, kā norādīts. Notīriet flakona gumijas korķīti, bet nenoņemiet to.
- Ar tīru, sterilu šļirci un adatu caurduriet gumijas korķīti un ievielciet Jums nepieciešamo Humalog Mix25 daudzumu. Ārsts vai diabēta aprūpes kabinetā Jums parādīs, kā to darīt. **Neļaujiet citiem izmantot savas adatas un šļirci.**
- Injicējiet zem ādas, kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārliedzieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas kā Jums mācīts.

Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts vai neesat pārliedzies, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet viegla hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nelielu daudzumu glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog Mix25

Ja esat lietojis mazāk Humalog Mix25 nekā nepieciešams, vai neesat pārliedzies, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves insulīna šļirce un Humalog Mix25 flakons.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdzī cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog Mix25

Ievadot mazāk Humalog Mix25 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog Mix25 jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aiztūre), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog Mix25 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai

- nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Mix25

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Mix25 ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Lietošanas laikā flakonu uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) vai istabas temperatūrā (līdz 30 °C), un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai saulē.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt vielas pikas vai pie flakona apakšējās daļas vai sienām ir pielīpušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalsu izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām flakonā satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzera hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, m-krezols, fenols, glicerīns, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un injekciju ūdens. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sāļsskābe.

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensijas injekcijām flakonā ārējais izskats un iepakojums

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām ir balta, sterila suspensija un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju suspensijas mililitrā (100 vienības/ml). 25% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā flakonā ir 1000 vienību (10 mililitru). Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām flakonā ir pieejama iepakojumā pa 1 flakonam.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensiju injekcijām flakonā ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 Нидерланд" 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 LatvijāTel:
+371 67364000

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtlidzā insulin lispro

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Mix25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix25 lietošanas
3. Kā lietot Humalog Mix25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Mix25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Mix25 un kādam nolūkam to lieto

Humalog Mix25 lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog Mix25 ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 25% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu, tāpēc tā darbība ir ilgstošāka.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog Mix25 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Humalog Mix25 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Humalog Mix25 lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog Mix25 kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix25 lietošanas

NELIETOJIET Humalog Mix25 šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan kārtlidzā marķējumā. Pārliedzinieties, ka Jums izsniegtais Humalog Mix25 atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts

tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreižu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.

- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Mix25”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Mix25

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulatorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokatorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielāņojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Mix25 satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Mix25

3 ml kārtridži ir paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircēs. Tos nedrīkst lietot 1,5 ml pildspalvveida šļircēs.

Vienmēr lietojiet Humalog Mix25 tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaitrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru kārtridžu drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja ievadīšanas ierīces adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Humalog Mix25 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Injicējiet Humalog Mix25 zem ādas. To nedrīkst ievadīt, lietojot citu ievadīšanas veidu. Humalog Mix25 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Humalog Mix25 sagatavošana

- Kārtridži ar Humalog Mix25 tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes un jāapgriež pa 180° desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains. Ja tā nav, atkārtojiet manipulāciju, līdz saturs ir sajaucies. Kārtridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu. Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu. Kārtridži bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie kārtridža apakšējās daļas vai sienīņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kārtridža gumijas membrānu.
- **Humalog Mix25 kārtridžus drīkst lietot tikai Lilly insulīna pildspalvveida šļircēs. Lūdzu, pārlicinieties, ka pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā minēti Humalog vai Lilly kārtridži. 3 ml kārtridži der tikai 3 ml pildspalvveida šļircēm.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā sniegtos norādījumus. Ievietojiet kārtridžu pildspalvveida šļircē.
- Iestatiet devu 1 vai 2 vienības. Tad turiet pildspalvveida šļirci ar adatu uz augšu un viegli piesitiet pie pildspalvveida šļirces sāna, lai gaisa pūslīši paceltos augšup. Adatu turot uz augšu, nospiediet injicēšanas mehānismu. Atkārtojiet šo darbību, līdz adatas galā parādās Humalog Mix25 piliens. Pildspalvveida šļircē vēl var atlikt daži nelieli gaisa pūslīši. Tie nav bīstami, taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog Mix25 injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas, kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārliedzieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts.

Pēc injekcijas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no pildspalvveida šļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Humalog Mix25 sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida šļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida šļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida šļircei uzgali. Atstājiet kārtidzi pildspalvveida šļircē.

Turpmākās injekcijas

- Pirms katras injekcijas iestatiet 1 vai 2 vienības un nospiediet injicēšanas mehānismu, turot pildspalvveida šļirci uz augšu, līdz no adatas izdalās Humalog Mix25 piliens. Jūs varat redzēt, cik Humalog Mix25 ir atlicis, apskatot skalu uz kārtidža sāniem. Attālums starp iedaļām uz skalas ir aptuveni 20 vienību. Ja insulīna Jūsu devai ir par maz, nomainiet kārtidžu.

Nejauciet Humalog Mix25 kārtidžā nekādus citus insulīnus. Kad kārtidžs ir tukšs, to nedrīkst lietot atkārtoti.

Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts vai neesat pārliedzināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nelielu daudzumu glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog Mix25

Ja esat lietojis mazāk Humalog Mix25 nekā nepieciešams, vai neesat pārliedzināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves šļirces un Humalog Mix25 flakons vai rezerves pildspalvveida šļirce un kārtidži gadījumiem, ja pildspalvveida šļirce vai kārtidži pazustu vai tiktu sabojāti.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog Mix25

Ievadot mazāk Humalog Mix25 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nomainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog Mix25 jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aiztūris), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog Mix25 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,

- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Mix25

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Mix25 ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā kārtidžu uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida šļirci vai kārtidžus ledusskapī. Pildspalvveida šļirci ar tajā ievietoto kārtidžu nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt vielas pikas vai pie kārtidža apakšējās daļas vai sieniņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļu izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulīn lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzerā hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, m-krezols, fenols, glicerīns, nātrija hidroģēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un injekciju ūdens. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sālskābe.

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensijas injekcijām kārtidžā ārējais izskats un iepakojums
Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām ir balta, sterila suspensija un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju suspensijas mililitrā (100 vienības/ml). 25% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir suspensijas

veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā kārtidzā ir 300 vienību (3 mililitri). Kārtidži ir pieejami iepakojumā pa 5 vai 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog Mix25 100 vienības/ml suspensiju injekcijām kārtidzā ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtīdžā insulin lispro

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Mix50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix50 lietošanas
3. Kā lietot Humalog Mix50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Mix50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Mix50 un kādam nolūkam to lieto

Humalog Mix50 lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog Mix50 ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 50% lispro insulīna Humalog Mix50 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Humalog Mix50 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu, tāpēc tā darbība ir ilgstošāka.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog Mix50 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Humalog Mix50 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Humalog Mix50 lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog Mix50 kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix50 lietošanas

NELIETOJIET Humalog Mix50 šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog Mix50 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan kārtīdžā marķējumā. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog Mix50 atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreizi laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.

- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Mix50”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Mix50

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulatorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokatorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielāņojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,

- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Mix50 satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Mix50

3 ml kārtridži ir paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircēs. Tos nedrīkst lietot 1,5 ml pildspalvveida šļircēs.

Vienmēr lietojiet Humalog Mix50 tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārņemšanu, katru kārtridžu drīkst lietot tikai Jūs pats, pat ja ievadīšanas ierīces adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Humalog Mix50 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Injicējiet Humalog Mix50 zem ādas. To nedrīkst ievadīt, lietojot citu ievadīšanas veidu. Humalog Mix50 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Humalog Mix50 sagatavošana

- Kārtridži ar Humalog Mix50 tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes un jāapgriež pa 180° desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains. Ja tā nav, atkārtojiet manipulāciju, līdz saturs ir sajaucies. Kārtridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu. Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu. Kārtridži bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie kārtridža apakšējās daļas vai sienīnām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kārtridža gumijas membrānu.
- **Humalog Mix50 kārtridžus drīkst lietot tikai Lilly insulīna pildspalvveida šļircēs. Lūdzu, parliecinieties, ka pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā minēti Humalog vai Lilly kārtridži. 3 ml kārtridži der tikai 3 ml pildspalvveida šļircēm.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā sniegtos norādījumus. Ievietojiet kārtridžu pildspalvveida šļircē.
- Iestatiet devu 1 vai 2 vienības. Tad turiet pildspalvveida šļirci ar adatu uz augšu un viegli piesitiet pie pildspalvveida šļirces sāna, lai gaisa pūslīši paceltos augšup. Adatu turot uz augšu, nospiediet injicēšanas mehānismu. Atkārtojiet šo darbību, līdz adatas galā parādās Humalog Mix50 piliens. Pildspalvveida šļircē vēl var atlikt daži nelieli gaisa pūslīši. Tie nav bīstami, taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog Mix50 injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas, kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Parliecinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts.

Pēc injekcijas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no pildspalvveida šļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Humalog Mix50 sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida šļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida šļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida šļircei uzgali. Atstājiet kārtridžu pildspalvveida šļircē.

Turpmākās injekcijas

- Pirms katras injekcijas iestatiet 1 vai 2 vienības un nospiediet injicēšanas mehānismu, turot pildspalvveida šļirci uz augšu, līdz no adatas izdalās Humalog Mix50 piliens. Jūs varat redzēt, cik Humalog Mix50 ir atlicis, apskatot skalu uz kārtridža sāniem. Attālums starp iedaļām uz skalas ir aptuveni 20 vienību. Ja insulīna Jūsu devai ir par maz, nomainiet kārtridžu.

Nejauciet Humalog Mix50 kārtridžā nekādus citus insulīnus. Kad kārtridžs ir tukšs, to nedrīkst lietot atkārtoti.

Ja esat lietojis Humalog Mix50 vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog Mix50 vairāk nekā noteikts vai neesat pārliccināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog Mix50

Ja esat lietojis mazāk Humalog Mix50 nekā nepieciešams, vai neesat pārliccināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr rezerves pildspalvveida šļirce un kārtridži gadījumiem, ja pildspalvveida šļirce vai kārtridži pazustu vai tiktu sabojāti.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog Mix50

Ievadot mazāk Humalog Mix50 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība

- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog Mix50 jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog Mix50 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža

- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Mix50

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Mix50 ledusskapī t (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā kārtidžu uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci vai kārtidžus ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirci ar tajā ievietoto kārtidžu nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt vielas pikas vai pie kārtidža apakšējās daļas vai sieniņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzera hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, m-krezols, fenols, glicerīns, nātrija hidroģēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sālsskābe.

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensijas injekcijām kārtidžā ārējais izskats un iepakojums

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām ir balta, sterila suspensija un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju suspensijas mililitrā (100 vienības/ml). 50% lispro insulīna Humalog Mix50 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Humalog Mix50 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā kārtidžā ir 300 vienību (3 mililitri). Kārtidži ir pieejami iepakojumā pa 5 vai 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog Mix50 100 vienības/ml suspensiju injekcijām kārtidžā ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht ,
Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka
vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam
Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Humalog KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Humalog KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Tas darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Humalog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog KwikPen kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

Humalog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

KwikPen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļircē, kurā ir 3 ml (300 vienību jeb 100 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen devu var iestatīt ar vienas vienības soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 1–60 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Humalog KwikPen šādos gadījumos

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts”)
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog KwikPen atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreižu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog KwikPen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulatorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokatorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielānojuši, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog KwikPen

Vienmēr lietojiet Humalog KwikPen tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Humalog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Humalog KwikPen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.

Humalog KwikPen sagatavošana

- Humalog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāsauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsniem, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (skatīt Lietotāja rokasgrāmatu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet instrukciju par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Te būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adatu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet KwikPen pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārlicināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog Pen injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārlicinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Humalog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.

- Humalog jūs nedrīkstat ievadīt intravenozi. Injicējiet Humalog kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa. Tikai ārsts var ievadīt Humalog intravenozi. Ārsts to veiks tikai īpašos gadījumos, piemēram, operācijas vai slimības laikā, ja Jums glikozes līmenis ir pārāk augsts.

Pēc injicēšanas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injicēšanas. Tā Jūs saglabāsiet insulīna sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Katrā KwikPen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot KwikPen pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis. Skala uz kārtidža rāda, cik vienību aptuveni ir atlicis.
- Nejauciet ar citiem insulīniem vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jādara.

Humalog lietošana infūzijas sūknī

- KwikPen ir piemērots tikai injekciju veikšanai zem ādas. Nelietojiet šo pilnšļirci, lai ievadītu Humalog citos veidos. Ja tas ir nepieciešams, Humalog 100 vienības/ml ir pieejams arī citās formās. Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties par to ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts vai neesat pārliccināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet viegļu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog

Ja esat lietojis mazāk Humalog nekā nepieciešams, vai neesat pārliccināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves šļirces un Humalog flakons vai rezerves pildspalvveida šļirce un kārtidži gadījumiem, ja KwikPen pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdzī cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog

Ievadot mazāk Humalog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aiztūris), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- sejas pietūkums
- slāpes
- ēstgribas zudums
- elpai ir augļu smarža
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog KwikPen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog KwikPen ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Humalog KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī. KwikPen nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kaut kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Šīs zāles drīkst lietot **tikai tad**, ja tas pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzera hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir m-krezols, glicerīns, nātrijs hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe.

Humalog KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (100 vienības/ml). Katrā Humalog KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Humalog KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai daudzdaļīgā iepakojumā (2 x 5 lietošanai gatavas pildspalvveida pilnšļirces). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Pildspalvveida pilnšļircē KwikPen esošais Humalog 100 vienības/ml ir tāds pats kā Humalog 100 vienības/ml, kurš ir pieejams atsevišķos Humalog 100 vienības/ml kārtidžos. Vienkārši pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtidžs. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog 100 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Skatīt rokasgrāmatas tekstu turpinājumā.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam
Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Mix25 KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix25 KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Humalog Mix25 KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Mix25 KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Mix25 KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Humalog Mix25 KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Tā ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 25% lispro insulīna Humalog Mix25 KwikPen preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastajam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Humalog Mix25 KwikPen preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu, tāpēc tā darbība ir ilgstošāka.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog Mix25 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Humalog Mix25 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Humalog Mix25 lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog Mix25 KwikPen kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

KwikPen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļircē, kurā ir 3 ml (300 vienību jeb 100 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen devu var iestatīt ar vienas vienības soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 1–60 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix25 KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Humalog Mix25 KwikPen šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret insulin lispro vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog Mix25 KwikPen atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreižu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona..

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Mix25 KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Mix25 KwikPen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulātorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokātorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokātorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielānojuši, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Mix25 KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Mix25 KwikPen

Vienmēr lietojiet Humalog Mix25 KwikPen tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Humalog Mix25 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Humalog Mix25 ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.

Humalog Mix25 KwikPen sagatavošana

- KwikPen pildspalvveida pilnšļirce tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes un jāapgriež par 180° desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains. Ja tā nav, atkārtojiet manipulāciju, līdz saturs ir sajaucies. Kārtridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu. Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu. Kārtridži bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie kārtridža apakšējās daļas vai sienīņām ir pielīpušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatā)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet un stingri ievērojiet lietošanai gatavajai pildspalvveida pilnšļircei pievienotajā instrukcijā dotos norādījumus. Šeit būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adatu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet KwikPen pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārliecināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog Mix25 injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Nieievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs,

ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārliedzieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts.

Pēc injekcijas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Humalog Mix25 sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Katrā KwikPen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot KwikPen pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis. Skala uz kārtidža rāda, cik vienību aptuveni ir atlicis.
- Nejauciet ar citiem insulīniem vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jā dara.

Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog Mix25 vairāk nekā noteikts vai neesat pārliedzināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog Mix25

Ja esat lietojis mazāk Humalog Mix25 nekā nepieciešams, vai neesat pārliedzināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves šļirces un Humalog Mix25 flakons vai rezerves pildspalvveida šļirce un kārtidži gadījumiem, ja KwikPen pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzi kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog Mix25

Ievadot mazāk Humalog Mix25 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog Mix25 jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidruma aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog Mix25 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai
- nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- sejas pietvīkums
- slāpes
- ēstgribas zudums
- elpai ir augļu smarža
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Mix25 KwikPen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Mix25 KwikPen ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Humalog Mix25 KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt KwikPen ledusskapī. KwikPen nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt vielas pikas vai pie kārtidža apakšējās daļas vai sieniņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzera hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, m-krezols, fenols, glicerīns, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sālsskābe.

Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensijas injekcijām ārējais izskats un iepakojums
Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām ir balta, sterila suspensija un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju suspensijas mililitrā (100 vienības/ml). 25% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Humalog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā Humalog Mix25 KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Humalog Mix25 KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai daudzdaļīgā iepakojumā (2 x 5 lietošanai gatavas pildspalvveida pilnšļirces). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. KwikPen pildspalvveida pilnšļircē esošais Humalog Mix25 ir tāds pats kā Humalog Mix25, kurš ir pieejams atsevišķos Humalog Mix25 kārtidžos. Vienkārši KwikPen

pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtidžs. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensiju injekcijām ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Skatīt instrukcijas tekstu turpinājumā.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam
Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Mix50 KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix50 KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Humalog Mix50 KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Mix50 KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Mix50 KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Humalog Mix50 KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Tā ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 50% lispro insulīna Humalog Mix50 KwikPen preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastajam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Humalog Mix50 KwikPen preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu, tāpēc tā darbība ir ilgstošāka.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog Mix50 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Humalog Mix50 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Humalog Mix50 lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog Mix50 KwikPen kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

KwikPen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļircē, kurā ir 3 ml (300 vienību jeb 100 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen devu var iestatīt ar vienas vienības soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 1–60 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Mix50 KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Humalog Mix50 KwikPen šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog Mix50 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog Mix50 KwikPen atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreižu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties arī gadījumos, ja lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Mix50 KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Mix50 KwikPen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulātorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokātorus,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokātorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to iēplānojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Mix50 KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Mix50 KwikPen

Vienmēr lietojiet Humalog Mix50 KwikPen tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Humalog Mix50 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Humalog Mix50 ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.
-

Humalog Mix50 KwikPen sagatavošana

- KwikPen pildspalvveida pilnšļirce tieši pirms lietošanas jāpavirpina plaukstās desmit reizes un jāapgriež par 180° desmit reizes, lai sajauktu insulīnu, līdz tas izskatās viendabīgi duļķains vai pienains. Ja tā nav, atkārtojiet manipulāciju, līdz saturs ir sajaucies. Kārtridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu. Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu. Kārtridži bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie kārtridža apakšējās daļas vai sienīnām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatā)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet un stingri ievērojiet lietošanai gatavajai pildspalvveida pilnšļircei pievienotajā instrukcijā dotos norādījumus. Šeit būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adatu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet KwikPen pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārliecināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog Mix50 injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Nieievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārliecinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts.

Pēc injekcijas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Humalog Mix50 sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Katrā pildspalvveida KwikPen pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot KwikPen pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis. Skala uz kārtidža rāda, cik vienību aptuveni ir atlicis.
- Nejauciet ar citiem insulīniem vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jādara.

Ja esat lietojis Humalog Mix50 vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog Mix50 vairāk nekā noteikts vai neesat pārlicināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog Mix50

Ja esat lietojis mazāk Humalog Mix50 nekā nepieciešams, vai neesat pārlicināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves pildspalvveida šļirce un kārtidži gadījumiem, ja KwikPen pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdzī cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog Mix50

Ievadot mazāk Humalog Mix50 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog Mix50 jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pasakiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aiztūris), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Humalog Mix50 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles.

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,

- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Mix50 KwikPen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Mix50 KwikPen ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Humalog Mix50 KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt KwikPen ledusskapī. KwikPen nedrīkst glabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt vielas pikas vai pie kārtidža apakšējās daļas vai sieniņām ir pielīpušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Mīnētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Tā ir modificēta cilvēka insulīna forma, tādēļ atšķiras no citiem cilvēka un dzīvnieku insulīniem. Pēc savas darbības lispro insulīns ļoti līdzinās dabīgajam cilvēka aizkuņģa dziedzerā hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, m-krezols, fenols, glicerīns, nātrijs hidroģēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe.

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensijas injekcijām ārējais izskats un iepakojums

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām ir balta, sterila suspensija un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju suspensijas mililitrā (100 vienības/ml). 50% lispro insulīna Humalog Mix50 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Humalog Mix50 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā Humalog Mix50 KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Humalog Mix50 KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai daudzdaļīgā iepakojumā (2 x 5 lietošanai gatavas pildspalvveida pilnšļirces). Visi iepakojuma lielumi

tirgū var nebūt pieejami. KwikPen pildspalvveida pilnšļircē esošais Humalog Mix50 ir tāds pats kā Humalog Mix50, kurš ir pieejams atsevišķos Humalog Mix50 kārtidžos. Vienkārši KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtidžs. Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Humalog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensiju injekcijām ražo:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

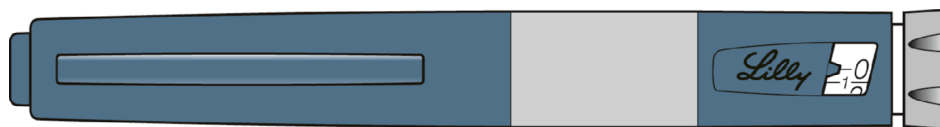
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Skatīt rokasgrāmatas tekstu turpinājumā.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA KwikPen pildspalvveida pilnšļirce insulīna injekcijām

100 vienības/ml



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠO LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU

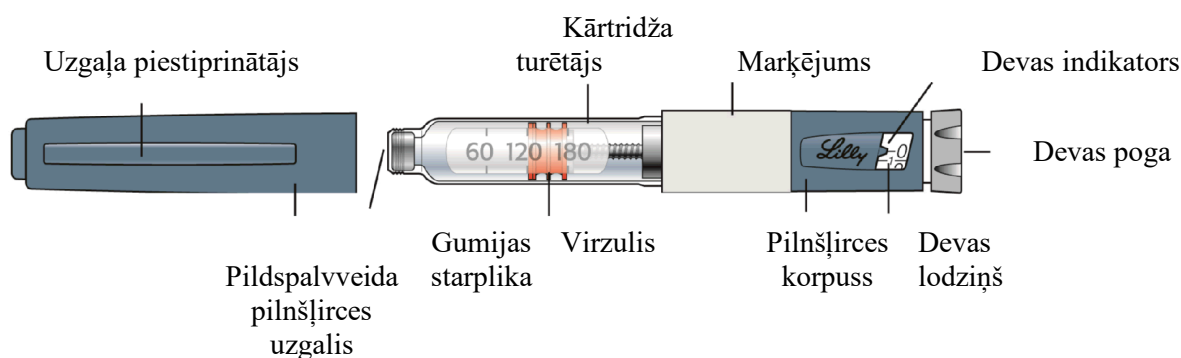
Pirms sākt lietot insulīnu un ikreiz, kad saņemat nākamo KwikPen, izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu. Tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj veselības aprūpes speciālista konsultāciju par Jūsu slimību vai ārstēšanu.

KwikPen (“Pildspalvveida pilnšļirce”) ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) insulīna. Ar vienu pildspalvveida pilnšļirci Jūs sev varat ievadīt vairākas devas. Pildspalvveida pilnšļircē devu var iestatīt ar vienas vienības precizitāti. Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt 1–60 vienību. **Ja nepieciešama deva, kas ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.** Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, un Jūs varat nepamanīt tā kustību. Virzulis sasniegs kārtiņģa beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 300 vienības.

Nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci nevienam citam pat tad, ja ir nomainīta adata. Savas adatas nelietojiet atkārtoti un nedodiet tās citiem cilvēkiem. Tā ir iespējams inficēt citus vai inficēties pašam.

Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanai apmācīta persona.

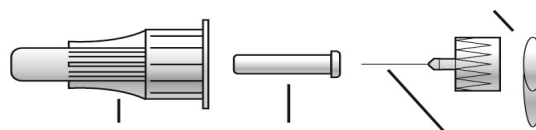
KwikPen daļas



Pildspalvveida pilnšļirces adatas sastāvdaļas

(adatas nav pievienotas iepakojumam)

Papīra
plāksnīte



Ārējais adatas
uzgalis

Iekšējais adatas
uzgalis

Adata

Kā atpazīt savu KwikPen:

	Humalog Šķīdums	Humalog Mix25 Suspensija (duļķains insulīns)	Humalog Mix50 Suspensija (duļķains insulīns)
Pilnšļirces krāsa	zila	zila	zila
Devas poga	 vīnsarkana	 dzeltēna	 sarkana
Etiķetes	balta ar vīnsarkanu krāsas joslu	balta ar dzeltenu krāsas joslu	balta ar sarkanu krāsas joslu

Injekcijas izdarīšanai vajadzīgie piederumi:

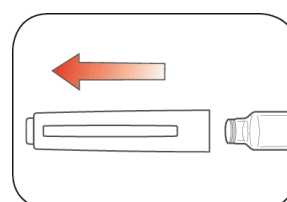
- KwikPen ar Jūsu insulīnu
- KwikPen piemērota adata (ieteicams izmantot BD jeb Becton, Dickinson and Company ražojuma pildspalvveida pilnšļirču adatas)
- salvete.
Adatas un salvetes iepakojumam nav pievienoti.

Pilnšļirces sagatavošana

- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet pilnšļirci, lai pārlicinātos, vai lietojat pareizā veida insulīnu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pilnšļirci, kurai beidzies marķējumā norādītais derīguma termiņš. Pēc pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzsākšanas, izmetiet to pēc tam, kad ir beidzies lietošanas instrukcijā norādītais lietošanas laiks.
- Katrai injekcijai izmantojiet **jaunu adatu**, lai nepieļautu infekciju un adatas aizsprostošanos.

1. solis

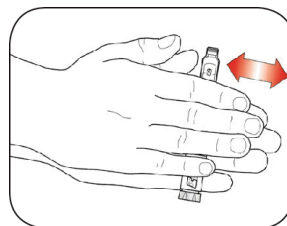
- Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
– **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirces marķējumu.
- Notīriet gumijas starpliku ar salveti.



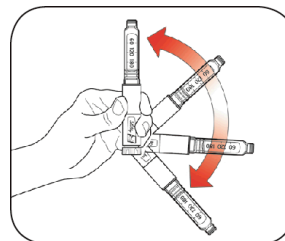
2. solis

(tikai HUMALOG duļķainajām insulīna suspensijām)

- 10 reizes uzmanīgi pavirpiniet pildspalvveida pilnšļirci UN
- 10 reizes apvērsiet to otrādi



Samaisīšana ir būtiska, lai būtu droši, ka saņemsiet pareizu devu. Insulīnam jābūt samaisītam tā, lai tas ir viendabīgs.

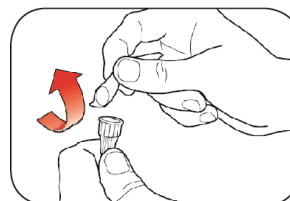


3. solis

- Pārbaudiet insulīna izskatu.
 - HUMALOG šķīdumam jābūt caurspīdīgam un bezkrāsainam. **Nelietojiet** šķīdumu, ja tas ir duļķains, iekrāsojis vai ja tajā ir redzamas daļiņas vai sabiezējumi.
 - HUMALOG suspensijām (duļķainajiem insulīniem) pēc samaisīšanas jābūt baltām. **Nelietojiet** insulīnu, ja tas izskatās caurspīdīgs vai ja tajā ir sabiezējumi vai daļiņas.

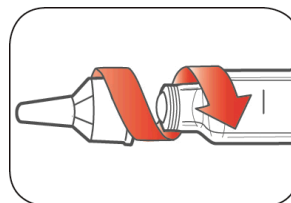
4. solis

- Izvēlieties jaunu adatu.
- Noņemiet papīra plāksnīti no ārējā adatas uzgaļa.



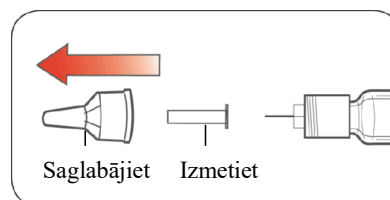
5. solis

- Adatu ar visu uzgali taisnā virzienā uzspiediet uz pildspalvveida pilnšļirces un pagrieziet adatu, līdz tā ir stingri piestiprināta



6. solis

- Noņemiet ārējo adatas uzgali. **Neizmetiet** to.
- Noņemiet un izmetiet iekšējo adatas uzgali.



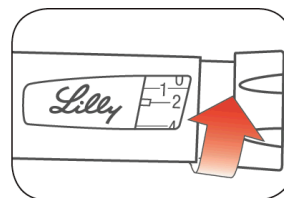
Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

- Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties lietošanas laikā, un tā tiek nodrošināta pareiza pilnšļirces darbība.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce pirms katras injekcijas **netiek** sagatavota, Jūs varat ievadīt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

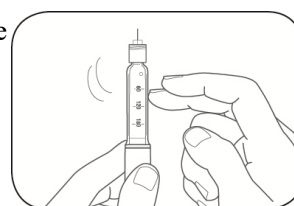
7. solis

- Lai sagatavotu pildspalvveida pilnšļirci, pagrieziet devas pogu, izvēloties 2 vienības.



8. solis

- Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu. Piesitiet pie kārtidža turētāja, lai augšdaļā savāktu gaisa burbulīšus.



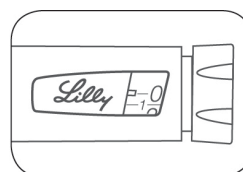
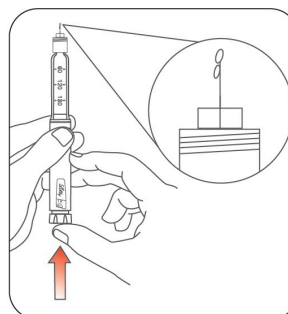
9. solis

- Turpiniet turēt pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu. Spiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzama "0". Turot devas pogu, lēnām aizskaitiet līdz "5".

Adatas galā jābūt redzamam insulīna pilienam.

- Ja insulīna piliens **neparādās**, atkārtojiet sagatavošanu, bet ne vairāk kā četras reizes.
- Ja insulīna piliens **joprojām neparādās**, nomainiet adatu un atkārtojiet sagatavošanu.

Mazu gaisa burbulīšu klātbūtne ir normāla parādība un neietekmēs devu.

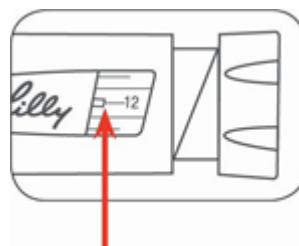
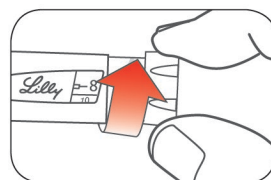


Devas izvēle

- Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt no 1 līdz 60 vienībām.
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 60 vienībām, būs nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Ja Jums ir nepieciešama palīdzība, lemjot par devas sadalīšanu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
 - Pirms katras injekcijas jāņem jauna adata un jāatkārto sagatavošana.

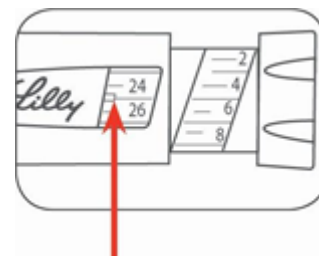
10. solis

- Griežiet devas pogu, lai izvēlētos injicējamo vienību skaitu. Devas indikatoram jāatrodas pretī Jūsu izvēlētajai devai.
 - Devu pilnšļircē var iestatīt ar vienas vienības precizitāti.
 - Griežot devas pogu, ir dzirdami klikšķi.
 - Devu **NEDRĪKST** iestatīt, skaitot klikšķus, jo tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu.
 - Devu ir iespējams labot, griežot devas pogu jebkurā virzienā, līdz vajadzīgā deva ir pret devas indikatoru.
 - Uz devas selektora ir norādīti pāra skaitļi.
 - Nepāra skaitļi pēc skaitļa 1 redzami kā garās līnijas.



(piemērs: devas lodziņā parādītas 12 vienības)

- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareiza deva.**



(piemērs: devas lodziņā parādītas 25 vienības)

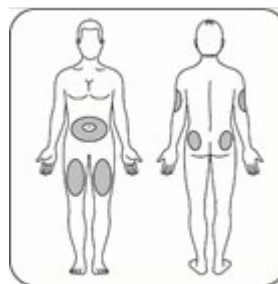
- Pildspalvveida pilnšļircē Jums neļaus iestatīt vairāk vienību nekā tajā ir atlicis.
- Ja Jums jāievada lielāka deva nekā pilnšļircē atlikušo vienību skaits, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušo daudzumu un pēc tam atlikušās devas ievadīšanai lietot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, **vai**
 - paņemt jaunu pildspalvveida pilnšļirci un injicēt visu devu.
- Tas ir normāli, ja ir redzams, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis neliels insulīna daudzums, ko nav iespējams injicēt.

Injicēšana

- Injicējiet insulīnu tā, kā Jums parādījis veselības aprūpes speciālists.
- Katru reizi mainiet injekcijas vietu (rotējiet).
- Injekcijas laikā **nemēģiniet** mainīt devu.

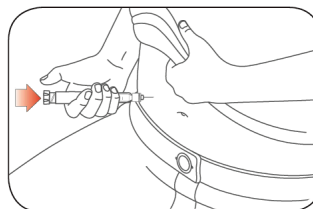
11. solis

- Izvēlieties injekcijas vietu.
Insulīns jāinjicē zem ādas (subkutāni) vēdera apvidū, sēžas vietā, augšstilbā vai augšdelmā.
- Noslaukiet ādu ar salveti un pirms devas injekcijas ļaujiet ādai nožūt.



12. solis

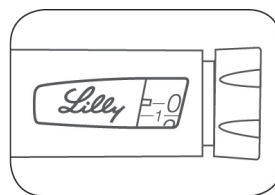
- Ieduriet adatu ādā.
- Līdz galam nospiediet devas injekcijas pogu.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas **lēnām aizskaitiet līdz "5"**.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, Jūs insulīnu sev **NEIEVADĪSIET**.

13. solis

- Izvelciet adatu no ādas.
 - Insulīna piliens adatas galā ir normāla parādība. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.
 - Ja devas lodziņā redzat “0”, Jūs sev esat ievadījis visu iestatīto insulīna devu.
 - Ja devas lodziņā nav redzama “0”, neiestatiet devu atkārtoti. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju.
 - Ja Jums **joprojām** šķiet, ka neesat ievadījis visu injekcijai iestatīto devu, **neatsāciet devas ievadīšanu un neatkārtojiet injekciju**. Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā to norādījis veselības aprūpes speciālists.
 - Ja pilnas devas ievadīšanai Jums parasti ir nepieciešamas divas injekcijas, noteikti izdariet otru injekciju.



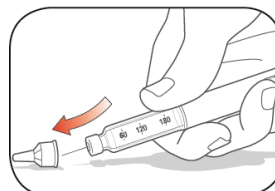
Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, un Jūs varat nepamanīt tā kustību.

Ja pēc adatas izvilkšanas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles gabaliņu vai salveti. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

Pēc injekcijas

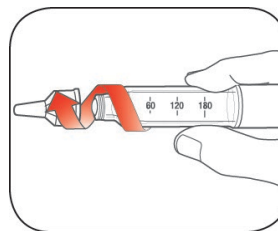
14. solis

- **Rūpīgi uzlieciet atpakaļ ārējo adatas uzgali.**



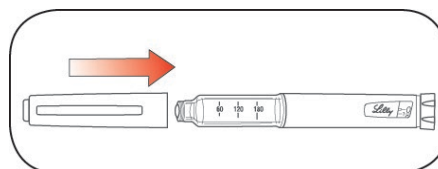
15. solis

- Noskrūvējiet adatu ar uzlikto uzgali un iznīciniet, kā aprakstīts tālāk (skatīt apakšpunktu “**Pildspalvveida pilnšļirču un adatu iznīcināšana**”).
- Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu adatu, lai nepieļautu noplūdi, adatas aizsprostošanos un gaisa iekļūšanu pildspalvveida pilnšļircē.



16. solis

- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai uzgaļa piestiprinātājs būtu pret devu indikatoru, un uzspiediet to taisni virsū.



Pildspalvveida pilnšļirču un adatu iznīcināšana

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā vai necaurduramā un droši aizvākojamā plastmasas tvertnē. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- **Nav atļauta** aso priekšmetu trauka atkārtota izmantošana.
- Jautājiet savam veselības aprūpes speciālistam, kā pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un aso priekšmetu tvertni.
- Norādījumi par apiešanos ar adatām nav paredzēti vietējās, veselības aprūpes speciālista vai iestādes noteiktās kārtības aizstāšanai.

Pildspalvveida pilnšļirču uzglabāšana

Nelietotas pildspalvveida pilnšļirces

- Nelietotās pildspalvveida pilnšļirces uzglabāt ledusskapī 2–8 °C temperatūrā.
- **Nesasaldējiet** savu insulīnu. **Nelietot**, ja tas bijis sasaldēts.
- Ledusskapī uzglabātas nelietotas pildspalvveida pilnšļirces ir atļauts lietot līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes.

Pašlaik lietojama pildspalvveida pilnšļirce

- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, istabas temperatūrā (līdz 30 °C), sargājot no putekļiem, ēdiena un šķidrumiem, karstuma un gaismas.
- Iznīciniet pildspalvveida pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, lietošanas instrukcijā norādītajā laikā, pat ja tajā vēl ir palicis insulīns.

Vispārēja informācija par drošu un efektīvu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu

- **Uzglabājiet savu pildspalvveida pilnšļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja kāda no tās daļām izskatās salauzta vai bojāta.
- Vienmēr nēsājiet līdzī vēl vienu pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja Jūsu pildspalvveida pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.

Traucējumu novēršana

- Ja nevarat noņemt pildspalvveida pilnšļirces uzgali, uzmanīgi pagroziet to uz priekšu un atpakaļ un pēc tam taisnā virzienā noņemiet.
- Ja ir grūti nospiegt devas pogu:
 - injicēšanu var atvieglot lēnāka devas pogas nospiešana;
 - var būt aizsprostojusies adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pildspalvveida

- pilnšļirci;
– pildspalvveida pilnšļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiena daļiņas vai šķidrums. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un paņemiet jaunu. Iespējams, Jums būs nepieciešama veselības aprūpes speciālista recepte.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai grūtības ar KwikPen lietošanu, lai saņemtu palīdzību, piezvaniet savam veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar Lilly vietējo pārstāvniecību.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulīn lispro

Ar katru KwikPen var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog 200 vienības/ml KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog 200 vienības/ml KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Humalog 200 vienības/ml KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog 200 vienības/ml KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog 200 vienības/ml KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Humalog 200 vienības/ml KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna lispro molekula ir nedaudz mainīta, salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu. Lispro insulīns ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam – dabiskajam hormonam, ko sintezē aizkuņģa dziedzeris.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Humalog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog 200 vienības/ml KwikPen kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen ir atļauts izmantot tikai to pieaugušo diabēta slimnieku ārstēšanai, kuriem nepieciešamā ātras darbības insulīna dienas deva ir lielāka par 20 vienībām.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļircē, kurā ir 3 ml (600 vienību jeb 200 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen devu var iestatīt ar vienas vienības soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 1–60 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog 200 vienības/ml KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Humalog 200 vienības /ml KwikPen šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog 200 vienības/ml KwikPen atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- **Pildspalvveida pilnšļircē (KwikPen) esošo Humalog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām atļauts injicēt TIKAI ar šīs pildspalvveida pilnšļirces palīdzību. KwikPen esošo Humalog 200 vienības/ml lispro insulīnu nedrīkst pārvietot šļircē.** Atzīmes uz insulīna šļirces korpusa neparādīs precīzu devu. Ir iespējama smaga pārdozēšana, kas pazemina cukura līmeni asinīs un apdraud dzīvību. Nepārvietojiet KwikPen esošo Humalog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām nevienā citā insulīna ievadīšanas ierīcē, piemēram, insulīna infūziju sūknī.
- **Pildspalvveida pilnšļircē (KwikPen) esošo Humalog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām NEDRĪKST samaisīt ne ar vienu citu insulīnu.** Humalog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām nedrīkst atšķaidīt.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm ir rakstīts šīs lietošanas instrukcijas 4. punktā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreīžu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreīžu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreīžu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog 200 vienības/ml KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog 200 vienības/ml KwikPen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus (piemēram, metformīnu, akarbozi, sulfonilurīnvielas atvasinājumus, pioglitazonu, DPP-4 inhibitorus vai empagliflozīnu),
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, kas tiek lietots, ārstējot retu parādību, kad organismā sintezējas pārāk daudz augšanas hormona),
- “bēta₂ stimulatorus”, piemēram, salbutamolu vai terbutalīnu astmas ārstēšanai, vai ritodrīnu priekšlaicīgu dzemdību apturēšanai,

- bēta blokatorus augsta asinsspiediena ārstēšanai,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu (ovulāciju ietekmējošas zāles),
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, kuri tiek lietoti dažu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- dažas zāles augsta asinsspiediena, diabēta izraisītu nieru darbības traucējumu un dažu sirds slimību ārstēšanai (angiotensīna II receptoru blokatorus).

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot (skatīt arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Humalog kopā ar alkoholu

Lietojot alkoholiskos dzērienus, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties vai pazemināties. Tāpēc nepieciešamā insulīna daudzums var mainīties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielplānojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai lietojot mehānismus), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog 200 vienības/ml KwikPen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen ir paredzēts pacientiem, kam dienā jālieto vairāk nekā 20 vienības ātras darbības insulīna.

KwikPen esošo Humalog 200 vienības/ml insulīnu nav atļauts pārvietot šļircē. Atzīmes uz insulīna šļirces korpusa neparāda precīzu devu. Ir iespējama smaga pārdozēšana, kas pazemina cukura līmeni asinīs un apdraud dzīvību.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām nedrīkst lietot insulīna infūzijas sūkņī.

Devas

- Parasti Humalog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.

- Injicējiet Humalog zem ādas (subkutāni).

Humalog 200 vienības/ml KwikPen sagatavošana

- Humalog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāsauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsnēm, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (skatīt Lietotāja rokasgrāmatu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet instrukciju par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Te būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adatu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet KwikPen pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārlicināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārlicinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Humalog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injicējām nedrīkst ievadīt tieši vēnā (intravenozi).

Pēc injicēšanas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no KwikPen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet insulīna sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Katrā KwikPen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot KwikPen pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis.
- Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jā dara.

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts vai neesat pārlicināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet viegļu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog

Ja esat lietojis mazāk Humalog nekā nepieciešams, vai neesat pārlicināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, šķidrums deficīts (dehidrācija), iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Vienmēr nēsājiet līdz rezerves pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja esat pazaudējis savu KwikPen vai tas ir bojāts.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog

Ievadot mazāk Humalog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama (var rasties līdz vienam no 1000 cilvēkiem) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog jums izraisījis šādu alerģiju, tūlīt sazinieties ar savu ārstu.

Bieži rodas vietēja alerģija (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Dažiem cilvēkiem ap insulīna injekcijas vietu rodas apsārtums, tūska vai nieze. Parasti šādas parādības izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- Jūs ievadījāt pārāk lielu Humalog vai cita insulīna devu;
- Jūs neievērojāt ēdienreīžu laiku, izlaidāt ēdienreizes vai mainījāt diētu;
- Jums ir bijusi pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;

- Jums ir infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas Jūsu organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai
- Jums ir nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles (skatīt 2. punktu).

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, tādām kā, automašīnas vadīšana, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog 200 vienības/ml KwikPen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc "EXP" . Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog 200 vienības/ml KwikPen ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Humalog 200 vienības/ml KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī. KwikPen nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Nedrīkst lietot šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kaut kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Tās drīkst lietot **tikai tad**, ja tās pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Katrā injekciju šķīduma mililitrā ir 200 vienības (SV) insulīna lispro. Katrā 3 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 600 vienības (SV) insulīna lispro.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, trometamols, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai pielāgotu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālskābe.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 200 vienības lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (200 vienības/ml). Katrā Humalog 200 vienības/ml KwikPen ir 600 vienības (3 mililitri). Humalog 200 vienības/ml KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 1, 2 vai 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā (2 x 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. KwikPen ir ievietots kārtidz. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

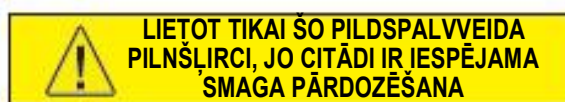
Lūdzu, izlasiet rokasgrāmatas tekstu (tālāk).

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
Humalog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠO ROKASGRĀMATU



Pirms sākat lietot Humalog 200 vienības /ml KwikPen injekciju šķīdumu un ikreiz, kad saņemat jaunu Humalog 200 vienības/ml KwikPen, izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu. Tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj veselības aprūpes speciālista konsultāciju par Jūsu slimību vai ārstēšanu.

Humalog 200 vienības/ml KwikPen (“Pilnšļirce”) ir vienreiz lietojama uzpildīta pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir 3 ml (600 vienības; 200 vienības/ml) lispro insulīna injekciju šķīduma. Ar vienu pildspalvveida pilnšļirci Jūs varat ievadīt sev vairākas devas. Pildspalvveida pilnšļircē devu var iestatīt ar 1 vienības precizitāti. Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt 1–60 vienību. **Ja Jums nepieciešama deva, kas ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs jāveic vairāk par vienu injekciju.** Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību. Virzulis sasniegs kārtreizējas beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 600 vienības.

Šī pildspalvveida pilnšļirce ir izstrādāta tā, lai ar to varētu ievadīt vairāk devu nekā ar citām Jūsu iepriekš lietotajām pildspalvveida pilnšļircēm. Uzgrieziet Jums vajadzīgo devu, ko noteicis Jūsu veselības aprūpes speciālists.

Ir pieejamas divu stiprumu Humalog KwikPen pildspalvveida pilnšļirces – 100 vienības/ml un 200 vienības/ml. Injicējiet Humalog 200 vienības /ml TIKAI ar savu pildspalvveida pilnšļirci. NEPĀRVIETOJIET insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces citā insulīna ievadīšanas ierīcē. Ar šļirci vai insulīna sūkni nav iespējams ievadīt pareizas insulīna 200 vienības/ml devas. Ir iespējama smaga pārdozēšana, kas ļoti pazemina cukura līmeni asinīs un apdraud dzīvību.

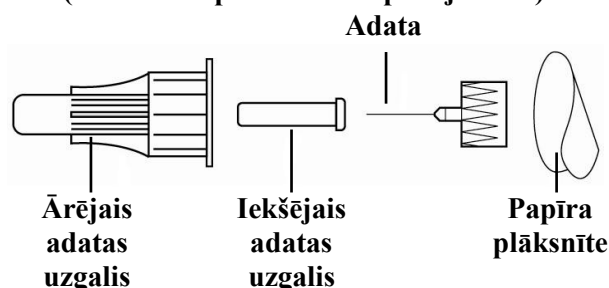
Nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Tā ir iespējams inficēt citus vai inficēties pašam.

Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanai apmācīta persona.

KwikPen daļas



Pilsņīrces adatas sastāvdaļas (adatas nav pievienotas iepakojumam)



Devas poga

Ar Bordo krāsas slēdzējgredzenu



Kā atpazīt Humalog 200 vienības/ml KwikPen:

- Pilsņīrces krāsa – tumši pelēka;
- Devas poga – tumši pelēka ar bordo krāsas slēdzējgredzenu;
- Marķējums – bordo krāsā, “200 vienības/ml” dzeltenā lodziņā; brīdinājums dzeltenā krāsā uz kārtridža turētāja.

Injekcijas izdarīšanai vajadzīgie piederumi:

- Humalog 200 vienības/ml KwikPen;
- KwikPen piemērota adata (ieteicams izmantot BD jeb *Becton, Dickinson and Company* ražojuma pildspalvveida pilsņīrču adatas);
- salvete.

Adatas un salvetes nav pievienoti.

Pilsņīrces sagatavošana

- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet pilsņīrci, lai pārlicinātos, vai lietojat pareizā veida insulīnu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilsņīrci, kurai beidzies marķējumā norādītais derīguma termiņš **vai vairāk nekā 28 dienas pēc pilsņīrces lietošanas pirmās reizes.**
- Katrai injekcijai izmantojiet **jaunu adatu**, lai nepieļautu infekciju un adatas aizsprostosanos.

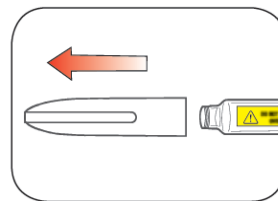
1. solis

Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

- **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirces marķējumu.

Notīriet gumijas starpliku ar salveti.

Humalog 200 vienības/ml injekciju šķīdumam jābūt caurspīdīgam un bezkrāsainam. **Nedrīkst lietot** šķīdumu, ja tas ir duļķains, mainījis krāsu vai ja tajā ir redzamas daļiņas vai sabiezējumi.



 LIETOT TIKAI ŠO PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCI, CITĀDI IR IESPĒJAMA SMAGA PĀRDOZĒŠANA

2. solis

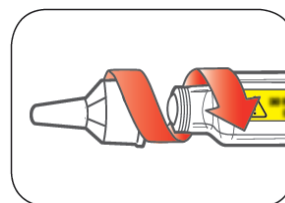
Izvēlieties jaunu adatu.

Noņemiet papīra plāksnīti no ārējā adatas uzgaļa.



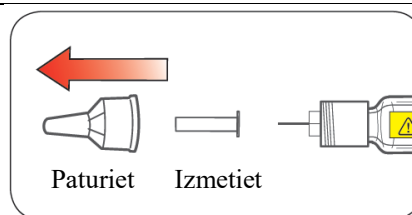
3. solis

Adatu kopā ar uzgali taisnā virzienā uzlieciet uz pilnšļirces un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.



4. solis

Noņemiet adatas ārējo uzgali. **Neizmetiet** to. Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.



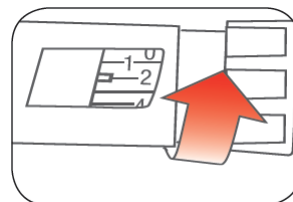
Pilnšļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

- Pilnšļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties parastās lietošanas laikā, un tiek nodrošināta pareiza pilnšļirces darbība.
- Ja pirms katras injekcijas pilnšļirce nav sagatavota, Jūs varat saņemt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

5. solis

Lai sagatavotu pilnšļirci, pagrieziet devas pogu, izvēloties **2 vienības**.



6. solis

Turiet pilnšļirci ar adatu uz augšu. Viegli piesitiet pie kārtidža turētāja, lai augšdaļā savāktu gaisa burbulišus.

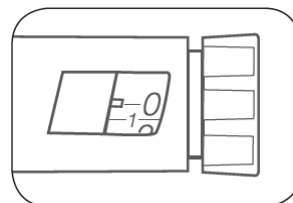
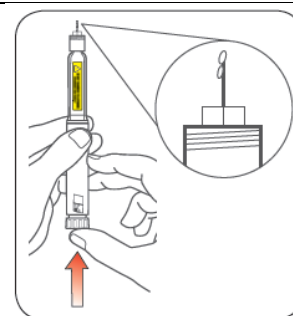


7. solis

Turpiniet turēt pilnšļirci ar adatu uz augšu. Spiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzama "0". Turot devas pogu, **lēni noskaitiet līdz "5"**.

- Adatas galā jābūt redzamam insulīna pilienam.
- Ja insulīna piliens **neparādās**, atkārtojiet sagatavošanu, bet ne vairāk kā astoņas reizes.
- Ja insulīna piliens **joprojām neparādās**, nomainiet adatu un atkārtojiet sagatavošanu.

Mazu gaisa burbulišu klātbūtne ir normāla parādība un neietekmēs devu.



Devas izvēle

Šī pildspalvveida pilnšļirce ir izstrādāta tā, ka tiek ievadīta lodziņā redzamā deva. Uzgrieziet Jums vajadzīgo devu, ko noteicis Jūsu veselības aprūpes speciālists.

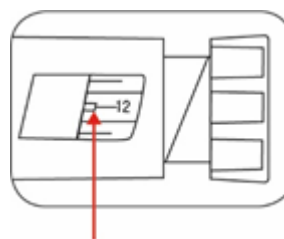
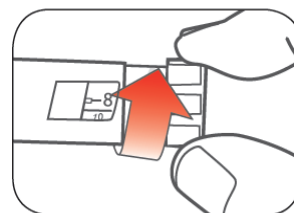
- Ar vienas injekcijas palīdzību Jūs varat ievadīt no 1 līdz 60 vienībām.
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Ja Jums ir nepieciešama palīdzība, lemjot par devas sadalīšanu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
 - Pirms katras injekcijas Jums ir jāņem jauna adata un jāatkārto sagatavošana.

8. solis

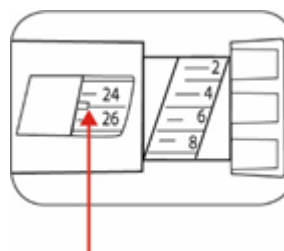
Grieziet devas pogu, lai izvēlētos injicējamo vienību skaitu. Devas indikatoram jāatrodas pretī Jūsu izvēlētajai devai.

- Devu pilnšļircē var iestatīt ar 1 vienības precizitāti.
- Devas pogu griežot, ir dzirdami klikšķi. Devu **NEDRĪKST** iestatīt, skaitot klikšķus, jo tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu.
- Devu var mainīt, pagriežot devas pogu vajadzīgajā virzienā, līdz vajadzīgā deva ir pret devas indikatoru.
- **Pāra** skaitļi ir uzdrukāti uz devas selektora
- **Nepāra** skaitļi pēc skaitļa 1 redzami kā garās līnijas.

Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareiza deva.



(piemērs: devas lodziņā parādītas 12 vienības)



(piemērs: devas lodziņā parādītas 25 vienības)

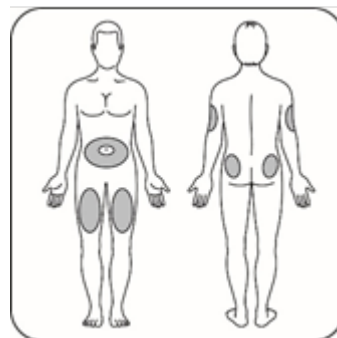
- Pilnšļirce Jums neļaus uzgriezt vairāk vienību, nekā tajā atlicis.
- Ja Jums jāievada lielāka deva, nekā pilnšļircē atlikušo vienību skaits, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pilnšļircē atlikušo daudzumu un pēc tam atlikušās devas ievadīšanai lietot jaunu pilnšļirci, **vai**
 - paņemt jaunu pilnšļirci un injicēt visu devu.

Injicēšana

- Injicējiet insulīnu tā, kā Jums parādījis veselības aprūpes speciālists.
- Katru reizi mainiet injekcijas vietu (rotējiet).
- Injekcijas laikā **nemēģiniet** mainīt devu.

9. solis

Izvēlieties injekcijas vietu.
Humalog 200 vienības/ml injekciju šķīdums jāinjicē zem ādas (subkutāni) vēdera apvidū, sēžas vietā, augšstilbā vai augšdelmā .
Noslaukiet ādu ar salveti un pirms devas injekcijas ļaujiet ādai nožūt.



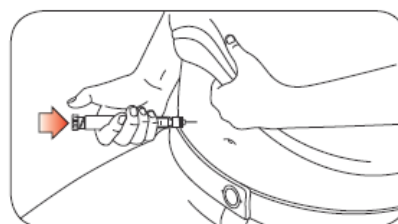
10. solis

Ieduriet adatu ādā.

- Nospiediet devas injekcijas pogu līdz galam.



Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas **lēni aizskaitiet līdz 5.**



Nemēģiniet ievadīt insulīnu, griežot devas pogu.

Griežot devas pogu, Jūs insulīnu sev

NEIEVADĪSIET.

11. solis

Izvelciet adatu no ādas.

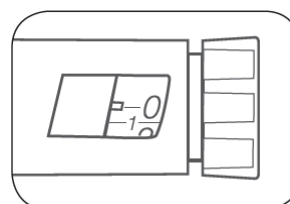
- Adatas galā drīkst būt insulīna piliens. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu.

Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.

- Ja devas lodziņā redzat “0”, Jūs esat ievadījis sev visu iestatīto insulīna devu.
- Ja devas lodziņā nav redzama “0”, neiestatiet devu atkārtoti. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju līdz galam.
- Ja Jums **vēl arvien** šķiet, ka neesat ievadījis visu iestatīto devu, **nesāciet devas ievadīšanu no sākuma un neatkārtojiet injekciju.** Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā to norādījis veselības aprūpes speciālists.

Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību.

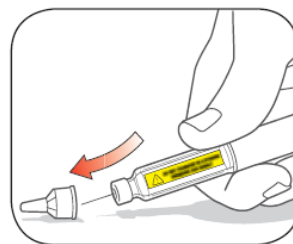
Ja pēc adatas izvilšanas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles gabaliņu vai salveti. **Neberzējiet** injekcijas vietu.



Pēc injekcijas

12. solis

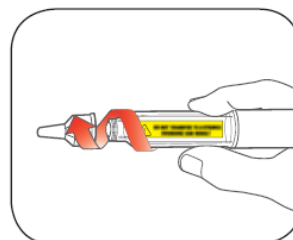
Rūpīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo uzgali.



13. solis

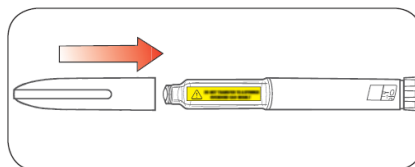
Noskrūvējiet adatu ar uzlikto uzgali un iznīciniet, kā tas aprakstīts zemāk (skat. „Pilnšļircu un adatu iznīcināšana”).

Neuzglabājiet pilnšļirci ar piestiprinātu adatu, lai nepieļautu noplūdi, adatas aizsprostošanos un gaisa iekļūšanu pilnšļircē.



14. solis

Uzlieciet atpakaļ pilnšļirces uzgali, lai uzgaļa piestiprinātājs būtu pret devu indikatoru, un uzspiediet to taisni virsū.



Pilnšļirču un adatu iznīcināšana

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā vai necaurduramā un droši aizvākojamā plastmasas tvertnē. **NEIZMETIET** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- Nelietojiet atkārtoti asu priekšmetu tvertni.
- Jautājiet veselības aprūpes speciālistam par iespējam pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asu priekšmetu tvertni.
- Norādījumi par apiešanos ar adatām nav paredzēti vietējās, veselības aprūpes speciālista vai iestādes noteiktās kārtības aizstāšanai.

Pilnšļirces uzglabāšana

Nelietotas pilnšļirces

- Uzglabāt nelietotas pilnšļirces ledusskapī (2°C – 8°C).
- Humalog 200 vienības/ml injekciju šķīdumu **nedrīkst sasaldēt. Nedrīkst lietot to**, ja tas ir bijis sasaldēts.
- Nelietotas pilnšļirces var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma, ja pilnšļirce ir bijusi glabāta ledusskapī.

Iesākta pilnšļirce

- Uzglabājiet pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, istabas temperatūrā (līdz 30° C), sargājot no putekļiem, ēdiena un šķidrumiem, karstuma un gaismas.
- Iznīciniet pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, pēc 28 dienām, pat ja tajā vēl ir palicis insulīns.

Vispārēja informācija par drošu un efektīvu pilnšļirces lietošanu

- **Uzglabājiet savu pilnšļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nedrīkst** lietot pilnšļirci, ja kāda tās daļa izskatās salauzta vai bojāta.
- Vienmēr nēsājiet līdzī vēl vienu pilnšļirci, ja, gadījumā, Jūsu pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.

Kļūdu novēršana

- Ja nevarat noņemt pilnšļirces uzgali, uzmanīgi to pagroziet uz priekšu un atpakaļ un pēc tam taisnā virzienā noņemiet.
- Ja ir grūti nospriest devas pogu:
 - Injicēšanu var atvieglot lēnāka devas pogas nospiešana.
 - Var būt aizsprostojusies adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pilnšļirci.
 - Pilnšļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiena daļiņas vai šķidrums. Iznīciniet pilnšļirci un paņemiet jaunu. Iespējams, Jums būs nepieciešama veselības aprūpes speciālista recepte.
- **Nepārnēsiet insulīnu no pilnšļirces šļircē vai insulīna sūknī. Ir iespējama smaga pārdozēšana.**

Ja Jums ir kādi jautājumi vai grūtības ar Humalog 200 vienības/ml KwikPen lietošanu, prasiet palīdzību veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar Lilly vietējo pārstāvniecību.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulīn lispro

Ar katru Junior KwikPen var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Junior KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Junior KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Humalog Junior KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Junior KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Junior KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Humalog Junior KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna lispro molekula ir nedaudz mainīta, salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu. Lispro insulīns ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam – dabiskajam hormonam, ko sintezē aizkuņģa dziedzeris.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Humalog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Humalog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir 3 ml (300 vienību jeb 100 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen devu var iestatīt ar 0,5 vienību soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 0,5–30 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 30 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Junior KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Humalog Junior KwikPen šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- **Pilnšļircē (Junior KwikPen) esošo Humalog 100 vienību/ml injekciju šķīdumu nedrīkst samaisīt ne ar vienu citu insulīnu vai citām zālēm.**
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm ir rakstīts šīs lietošanas instrukcijas 4. punktā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreīžu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreīžu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreīžu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Junior KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Junior KwikPen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus (piemēram, metformīnu, akarbozi, sulfonilurīnvielas atvasinājumus, pioglitazonu, DPP-4 inhibitorus vai empagliflozīnu),
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, kas tiek lietots, ārstējot retu parādību, kad organismā sintezējas pārāk daudz augšanas hormona),
- “bēta₂ stimulatorus”, piemēram, salbutamolu vai terbutalīnu astmas ārstēšanai, vai ritodrīnu priekšlaicīgu dzemdību apturēšanai,
- bēta blokatorus augsta asinsspiediena ārstēšanai,
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu (ovulāciju ietekmējošas zāles),
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, kuri tiek lietoti dažu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un

- dažas zāles augsta asinsspiediena, diabēta izraisītu nieru darbības traucējumu un dažu sirds slimību ārstēšanai (angiotensīna II receptoru blokatorus).

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot (skatīt arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Humalog kopā ar alkoholu

Lietojot alkoholiskos dzērienus, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties vai pazemināties. Tāpēc nepieciešamā insulīna daudzums var mainīties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ieplānojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai lietojot mehānismus), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Junior KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Junior KwikPen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Devas

- Pusvienību (0,5 vienības) skaits ir redzams Jūsu pilnšļirces devas lodziņā. Pusvienības (0,5 vienības) ir atzīmētas kā līnijas starp skaitļiem.
- Vienmēr pārbaudiet skaitli, kas redzams devas lodziņā, lai pārlicinātos, ka esat iestatījis pareizo devu.
- Parasti Humalog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Humalog KwikPen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi.

Humalog Junior KwikPen sagatavošana

- Humalog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāšajauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsniem, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (skatīt Lietotāja rokasgrāmatu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.

- Izlasiet instrukciju par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Te būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adatu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārlicināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas, kā Jums mācīts. Neinjicējiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārlicinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Humalog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Humalog nedrīkst ievadīt intravenozi. Injicējiet Humalog tā, kā mācījis ārsts vai medmāsa. Intravenozi ievadīt Humalog drīkst tikai ārsts. Viņš to darīs īpašos apstākļos, piemēram, operācijas laikā vai tad, ja būsiet slims un Jūsu asinīs būs pārāk augsts glikozes līmenis.

Pēc injicēšanas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet insulīna sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Katrā Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis. Kārtridža skala rāda tajā atlikušo insulīna vienību skaitu.
- Kad Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jā dara.

Humalog ievadīšana ar infūzijas sūkni

- Junior KwikPen ir piemērots tikai injekciju veikšanai zem ādas. Nelietojiet šo pilnšļirci, lai ievadītu Humalog citos veidos. Ja tas ir nepieciešams, Humalog 100 vienības/ml ir pieejams arī citās formās. Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties par to ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts vai neesat pārlicināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet viegļu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nedaudz glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog

Ja esat lietojis mazāk Humalog nekā nepieciešams, vai neesat pārlicināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, šķidrums

deficīts (dehidrācija), iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Vienmēr nēsājiet līdz rezerves pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja esat pazaudējis savu KwikPen vai tas ir bojāts.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog

Ievadot mazāk Humalog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama (var rasties līdz vienam no 1000 cilvēkiem) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog jums izraisījis šādu alerģiju, tūlīt sazinieties ar savu ārstu.

Bieži rodas vietēja alerģija (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Dažiem cilvēkiem ap insulīna injekcijas vietu rodas apsārtums, tūska vai nieze. Parasti šādas parādības izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aiztūre), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- Jūs ievadījāt pārāk lielu Humalog vai cita insulīna devu;
- Jūs neievērojāt ēdienreīžu laiku, izlaidāt ēdienreizes vai mainījāt diētu;
- Jums ir bijusi pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- Jums ir infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas Jūsu organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai

- Jums ir nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles (skatīt 2. punktu).

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, tādām kā, automašīnas vadīšana, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna.

Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums.

Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns. Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Junior KwikPen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Junior KwikPen ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Humalog Junior KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (–līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt, **pat ja pilnšļirce vēl satur nedaudz šķīduma**. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt Junior KwikPen ledusskapī. Junior KwikPen nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Tās drīkst lietot **tikai tad**, ja tās pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārliecinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Katrā injekciju šķīduma mililitrā ir 100 vienības (SV) insulīna lispro. Katrā 3 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības (SV) insulīna lispro.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, nātrijs hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai pielāgotu skābumu, var būt pievienots nātrijs hidroksīds vai sāļsskābe.

Humalog Junior KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 100 vienības lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (100 vienības/ml). Katrā Humalog Junior KwikPen ir 300 vienības (3 mililitri). Humalog Junior KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 1 vai 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā (2 x 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Junior KwikPen ir ievietots kārtīdžs. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, tā vairs nav izmantojama. Junior KwikPen ir zilā krāsā. Devas poga ir zila ar izvirzītām malām. Marķējums ir balts ar oranžu joslu un oranžu līdz dzeltenu, bordo apmali. Ar katru Junior KwikPen var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Lūdzu, izlasiet rokasgrāmatas tekstu (tālāk).

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija

Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS

Pirms sākat lietot un ikreiz, kad saņemat jaunu Humalog Junior KwikPen, izlasiet šo lietošanas instrukciju. Tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj veselības aprūpes speciālista konsultāciju par Jūsu slimību vai ārstēšanu.

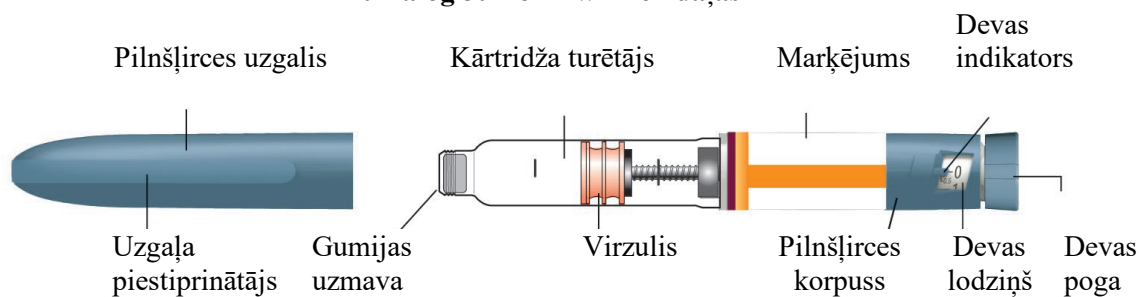
Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen (“Pilnšļircē”) ir vienreiz lietojama uzpildīta pildspalvveida pilnšļircē, kurā ir 3 ml (300 vienības; 100 vienības/ml) lispro insulīna injekciju šķīduma. Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir vairākas insulīna devas.

- Veselības aprūpes speciālists Jums pateiks, cik vienību ievadīt ar vienu devu, un kā injicēt nozīmēto insulīna devu.
- Devu pilnšļircē var iestatīt ar pusvienības (0,5 vienības) precizitāti. Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 0,5–30 vienību.
- Vienmēr pārbaudiet skaitli devas lodziņā, lai pārlicinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.
- Ja deva ir lielāka par 30 vienībām, Jums būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.
- Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, un Jūs varat nepamanīt tā kustību. Kad virzulis ir sasniedzis kārtidža beigas, Jūs esat izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 300 vienības.

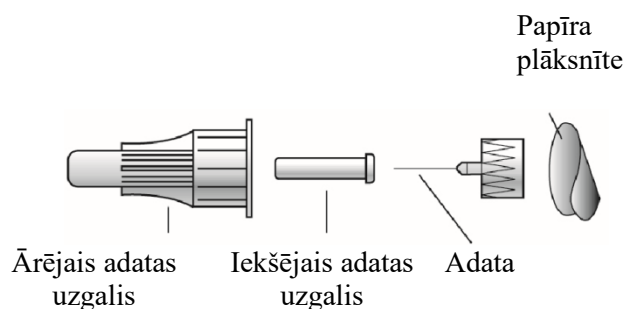
Nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Tā ir iespējams inficēt citus vai inficēties pašam.

Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanai apmācīta persona.

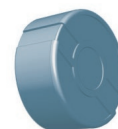
Humalog Junior KwikPen daļas



Pilnšļirces adatas sastāvdaļas (adatas nav pievienotas iepakojumam)



Devas poga Zila, ar izvirzītām malām galā un sānos



Kā pazīt savu Humalog Junior KwikPen:

- Pilnšļirces krāsa: zila
- Devas poga: zila, ar izvirzītām malām galā un sānos
- Marķējums: balts ar oranžu joslu un oranžu līdz dzeltenu un bordo apmali

Injekcijas izdarīšanai vajadzīgie piederumi:

- Humalog Junior KwikPen;
- KwikPen piemērota adata (ieteicams izmantot BD jeb *Becton, Dickinson and Company* ražojuma pildspalvveida pilnšļirču adatas);
- salvete.

Adatas un salvetes nav pievienoti.

Pilnšļirces sagatavošana

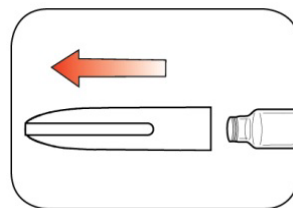
- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet pilnšļirci, lai pārlicinātos, vai lietojat pareizā veida insulīnu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, kurai beidzies marķējumā norādītais derīguma termiņš vai vairāk nekā 28 dienas pēc pilnšļirces lietošanas pirmās reizes.
- Katrai injekcijai izmantojiet **jaunu adatu**, lai nepieļautu infekciju un adatas aizsprostošanos.

1. solis:

- Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
– **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirces marķējumu.

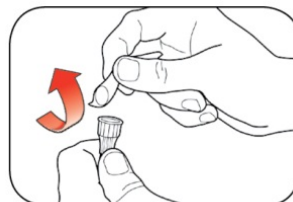
- Notīriet gumijas starpliku ar salveti.

Humalog šķīdumam jābūt caurspīdīgam un bezkrāsainam. **Nedrīkst lietot** šķīdumu, ja tas ir duļķains, mainījis krāsu vai ja tajā ir redzamas daļiņas vai sabiezējumi.



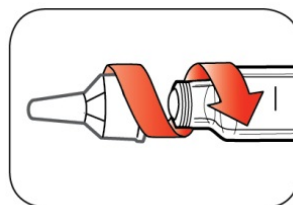
2. solis

- Izvēlieties jaunu adatu.
- Noņemiet papīra plāksnīti no ārējā adatas uzgaļa.



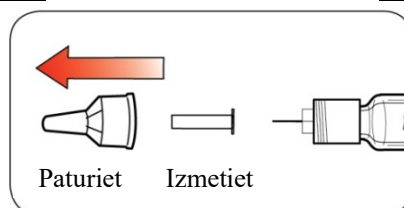
3. solis

- Adatu kopā ar uzgali taisnā virzienā uzlieciet uz pilnšļirces un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.



4. solis

- Noņemiet adatas ārējo uzgali. **Neizmetiet** to.
- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.



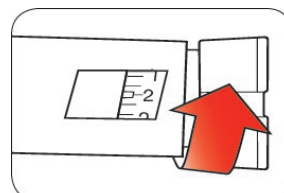
Pilnšļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

- Pilnšļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties parastās lietošanas laikā. Ir būtiski sagatavot pilnšļirci, lai tā darbotos pareizi.
- Ja pirms katras injekcijas pilnšļirce **nav** sagatavota, Jūs varat saņemt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

5. solis

- Lai sagatavotu pilnšļirci, pagrieziet devas pogu, izvēloties 2 vienības.



6. solis

- Turiet pilnšļirci ar adatu uz augšu. Viegli piesitiet pie kārtidža turētāja, lai augšdaļā savāktu gaisa burbulīšus.



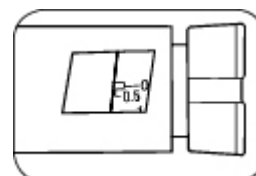
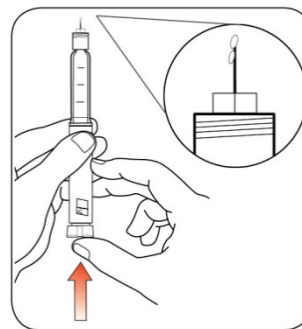
7. solis

- Turpiniet turēt pilnšļirci ar adatu uz augšu. Spiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzama “0”. Turot devas pogu, **lēni noskaitiet līdz “5”**.

Adata galā jābūt redzamam insulīna pilienam.

- Ja insulīna piliens **neparādās**, atkārtojiet sagatavošanu, bet ne vairāk kā četras reizes.
- Ja insulīna piliens **joprojām neparādās**, nomainiet adatu un atkārtojiet sagatavošanu.

Mazu gaisa burbuliņu klātbūtne ir normāla parādība un neietekmēs devu.



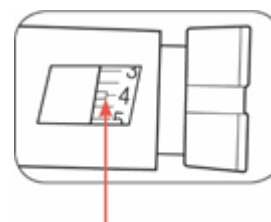
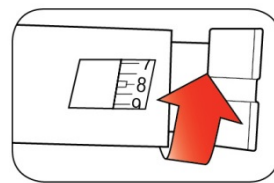
Devas izvēle

- Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt no pusvienības (0,5 vienības) līdz 30 vienībām. **Vienmēr pārbaudiet skaitli devas lodziņā, lai pārlicinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.**
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 30 vienībām, Jums būs nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Par to, kā ievadīt savu devu, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
 - Pirms katras injekcijas Jums jāņem jauna adata un jāatkārto sagatavošana.
 - Ja Jums **parasti** ir jāievada vairāk nekā 30 vienību, pajautājiet savam veselības aprūpes speciālistam, vai Jums nebūtu vairāk piemērota cita Humalog KwikPen pilnšļirce.

8. solis

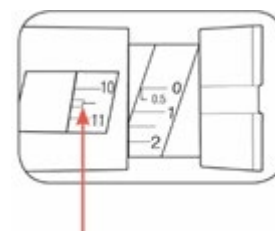
Grieziet devas pogu, lai izvēlētos injicējamo vienību skaitu. Devas indikatoram jāatrodas pretī Jūsu izvēlētajai devai.

- Devu pilnšļircē var iestatīt ar pusvienības (0,5 vienību) precizitāti.
- Devas pogu griežot, ir dzirdami klikšķi.
- Devu **NEDRĪKST** iestatīt, skaitot klikšķus, jo tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu.
- Devu var mainīt, pagriežot devas pogu vajadzīgajā virzienā, līdz vajadzīgā deva ir pret devas indikatoru.
- **Pilnās vienības** ir uzdrukātas uz devas selektora.



Piemērs:
devas lodziņā parādītas
4 vienības

- Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareiza deva.



Piemērs: devas lodziņā
parādītas
10½ (10,5) vienības

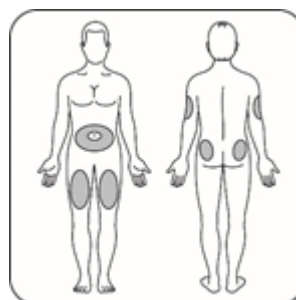
- Pilnšļircē Jums neļaus uzgriezt vairāk vienību, nekā tajā atlicis.
- Ja Jums jāievada lielāka deva nekā pilnšļircē atlikušo vienību skaits, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pilnšļircē atlikušo daudzumu un pēc tam atlikušās devas ievadīšanai lietot jaunu pilnšļirci, **vai**
 - paņemt jaunu pilnšļirci un injicēt visu devu.
- Tas ir normāli, ja ir redzams, ka pilnšļircē ir atlicis neliels insulīna daudzums, ko nav iespējams injicēt.

Injicēšana

- Injicējiet insulīnu tā, kā Jums parādījis veselības aprūpes speciālists.
- Katru reizi mainiet injekcijas vietu (rotējiet).
- Injekcijas laikā **nemēģiniet** mainīt devu.

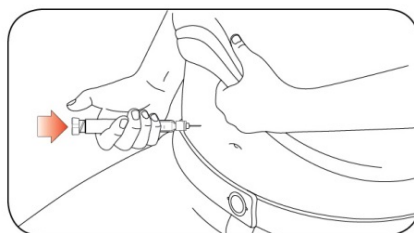
9. solis

- Izvēlieties injekcijas vietu. Humalog jāinjicē zem ādas (subkutāni) vēdera apvidū, sēžas vietā, augšstilbā vai augšdelmā.
- Noslaukiet ādu ar salveti un pirms devas injekcijas ļaujiet ādai nožūt.



10. solis

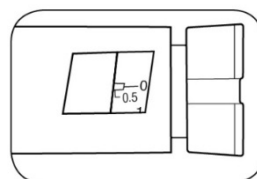
- Ieduriet adatu ādā.
- Nospiediet devas injekcijas pogu līdz galam.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas **lēni aizskaitiet līdz "5"**.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, Jūs insulīnu sev **NEIEVADĪSIET**.

11. solis

- Izvelciet adatu no ādas.
 - Adatas galā drīkst būt insulīna piliens. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli
 - Ja devas lodziņā redzat "0", Jūs esat ievadījis sev visu iestatīto insulīna devu.
 - Ja devas lodziņā nav redzama "0", Jūs neesat saņēmis pilnu devu. **Neiestatiet devu atkārtoti.** Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju līdz galam.
 - Ja Jums **vēl arvien** šķiet, ka neesat ievadījis visu iestatīto devu, **nesāciet devas ievadīšanu no sākuma un neatkārtojiet injekciju.** Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs un piezvaniet savam veselības aprūpes speciālistam, lai saņemtu papildu norādījumus.

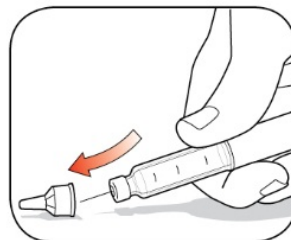


Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību. Ja pēc adatas izvilkšanas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles gabaliņu vai salveti. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

Pēc injekcijas

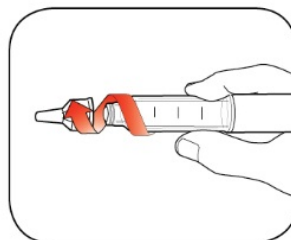
12. solis

- Rūpīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo uzgali.



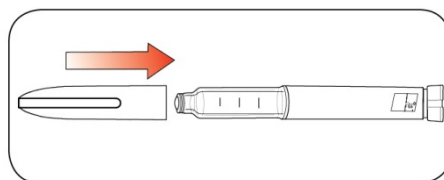
13. solis

- Noskrūvējiet adatu ar uzlikto uzgali un iznīciniet, kā tas aprakstīts tālāk (skat. **"Pilnšļirču un adatu iznīcināšana"**).
- Neuzglabājiet pilnšļirci ar piestiprinātu adatu, lai nepieļautu noplūdi, adatas aizsprostošanos un gaisa iekļūšanu pilnšļircē.



14. solis

- Uzlieciet atpakaļ pilnšļirces uzgali, lai uzgaļa piestiprinātājs būtu pret devu indikatoru, un uzspiediet to taisni virsū.



Pilnšļircu un adatu iznīcināšana

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā vai necaurduramā un droši aizvākojamā plastmasas tvertnē. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
 - **Nelietojiet** atkārtoti asu priekšmetu tvertni.
 - Jautājiet veselības aprūpes speciālistam par iespējam pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asu priekšmetu tvertni.
 - Norādījumi par apiešanos ar adatām nav paredzēti vietējās, veselības aprūpes speciālista vai iestādes noteiktās kārtības aizstāšanai.

Pilnšļirces uzglabāšana

Nelietotas pilnšļirces

- Uzglabāt nelietotas pilnšļirces ledusskapī (2–8 °C).
- Humalog **nedrīkst** sasaldēt. **Nelietot**, ja tas ir bijis sasaldēts.
- Nelietotas pilnšļirces var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma, ja pilnšļirce ir bijusi uzglabāta ledusskapī.

Iesākta pilnšļirce

- Uzglabājiet pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, istabas temperatūrā (līdz 30 °C), sargājot no putekļiem, ēdiena un šķidrumiem, karstuma un gaismas.
- Iznīciniet pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, pēc 28 dienām, pat ja tajā vēl ir palicis insulīns.

Vispārēja informācija par drošu un efektīvu pilnšļirces lietošanu

- **Uzglabājiet savu pilnšļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nedrīkst** lietot pilnšļirci, ja kāda tās daļa izskatās salauzta vai bojāta.
- Vienmēr nēsājiet līdzī vēl vienu pilnšļirci gadījumam, Jūsu pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.

Kļūdu novēršana

- Ja nevarat noņemt pilnšļirces uzgali, uzmanīgi to pagroziet uz priekšu un atpakaļ un pēc tam taisnā virzienā noņemiet.
- Ja ir grūti nospiest devas pogu:
 - injicēšanu var atvieglot lēnāka devas pogas nospiešana;
 - var būt aizsprostojusies adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pilnšļirci;
 - pilnšļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiena daļiņas vai šķidrums. Iznīciniet pilnšļirci un paņemiet jaunu. Iespējams, Jums būs nepieciešama veselības aprūpes speciālista recepte.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai grūtības ar Humalog 100 vienības/ml Junior KwikPen lietošanu, lūdziet palīdzību veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar Lilly vietējo pārstāvniecību.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

Ar katru Tempo Pen var ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ar ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Humalog Tempo Pen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Tempo Pen lietošanas
3. Kā lietot Humalog Tempo Pen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Humalog Tempo Pen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Humalog Tempo Pen un kādam nolūkam to lieto

Humalog Tempo Pen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Humalog darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna lispro molekula ir nedaudz mainīta, salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu. Lispro insulīns ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam – dabiskajam hormonam, ko sintezē aizkuņģa dziedzeris.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Humalog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Humalog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Humalog Tempo Pen kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Humalog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

Humalog Tempo Pen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļircē, kurā ir 3 ml (300 vienību jeb 100 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā Tempo Pen ir vairākas insulīna devas. Tempo Pen devu var iestatīt ar 1 vienības soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 1-60 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Humalog Tempo Pen lietošanas

NELIETOJIET Humalog Tempo Pen šādos gadījumos

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to kā novērst vieglu hipoglikēmiju. (Skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts”);
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, ka Jums izsniegtais Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen atbilst tam, ko ārsts teicis Jums lietot.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm ir rakstīts šīs lietošanas instrukcijas 4. punktā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreižu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Nepieciešamais insulīna daudzums var mainīties arī tad, ja Jūs lietojat alkoholu.
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreižu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona.
- Tempo Pen satur magnētu. Ja Jums ir uzstādīta medicīniska ierīce, piemēram, kardiostimulators, tas var nedarboties, kā paredzēts, ja Tempo Pen tur pārāk tuvu. Magnētiskais lauks sniedzas aptuveni 1,5 cm attālumā.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Humalog Tempo Pen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Humalog Tempo Pen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “bēta₂ stimulatorus” (piemēram, ritodrīnu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- bēta blokatorus vai
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus),
- danazolu,
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, arī par zālēm, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Humalog kopā ar alkoholu

Lietojot alkoholiskos dzērienus, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties vai pazemināties. Tāpēc nepieciešamā insulīna daudzums var mainīties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ielānojuši, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai lietojot mehānismus), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums

- bieži ir hipoglikēmija,
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Humalog Tempo Pen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Humalog Tempo Pen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārņemšanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adatu tiek nomainīta.

Devas

- Vienmēr pārbaudiet skaitli, kas redzams devas lodziņā, lai pārliicinātos, ka esat iestatījis pareizo devu.
- Parasti Humalog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejāt no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Humalog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Humalog Tempo Pen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi.

Humalog Tempo Pen sagatavošana

- Humalog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāsaļauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsniem, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārliicinās pirms katras injekcijas.

Tempo Pen sagatavošana lietošanai (skatīt lietotāja rokasgrāmatu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet instrukciju par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Te būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adatu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet Tempo Pen pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārliicināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no Tempo Pen pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Humalog injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas, kā Jums mācīts. Neinjicējiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārļiecinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Humalog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Humalog nedrīkst ievadīt intravenozi. Injicējiet Humalog tā, kā mācījis ārsts vai medmāsa. Intravenozi ievadīt Humalog drīkst tikai ārsts. Viņš to darīs īpašos apstākļos, piemēram, operācijas laikā vai tad, ja būsiet slims un Jūsu asinīs būs pārāk augsts glikozes līmenis.

Pēc injicēšanas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no Tempo Pen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet insulīna sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļirci uzgali.

Ja skaidri nezināt, cik inulīna esat injicējis, pārbaudiet savu cukura līmeni asinīs pirms lēmuma pieņemšanas, vai Jums vajadzīga vēl viena injekcija.

Turpmākās injekcijas

- Katrā Tempo Pen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot Tempo Pen pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis. Kārtridža skala rāda tajā atlikušo insulīna vienību skaitu.
- Humalog 100 vienības/ml šķīdumu injekcijām pildspalvveida pilnšļircē **NEDRĪKST** sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem vai jebkādam citām zālēm.
- Kad Tempo Pen pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jādara.

Tempo Smart Button

Tempo Pen izveidots darbam ar Tempo Smart Button. Tempo Smart Button ir izvēles papildrīks, kas pieejams lietošanai ar Tempo Pen un ko var izmantot, lai informāciju par devu pārraidītu uz mobilo aplikāciju. Ar Tempo Pen insulīnu var injicēt ar pievienotu Tempo Smart Button vai bez tā. Vairāk informācijas skatīt Tempo Smart Button un mobilās aplikācijas lietošanas instrukcijā.

Humalog ievadīšana ar infūzijas sūkni

- Tempo Pen ir piemērots tikai injekciju veikšanai zem ādas. Nelietojiet šo pilnšļirci, lai ievadītu Humalog citos veidos. Ja tas ir nepieciešams, Humalog 100 vienības/ml ir pieejams arī citās formās. Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties par to ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Humalog vairāk nekā noteikts vai neesat pārļiecināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nelielu daudzumu glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Humalog

Ja esat lietojis mazāk Humalog nekā nepieciešams, vai neesat pārļiecināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, šķidrums deficīts (dehidrācija), iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- Vienmēr nēsājiet līdzī rezervē pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja esat pazaudējis savu Tempo Pen vai tas ir bojāts.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdzī cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Humalog

Ievadot mazāk Humalog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama (var rasties līdz vienam no 1000 cilvēkiem) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa
- asinsspiediena pazemināšanās
- apgrūtināta elpošana
- ātra sirdsdarbība
- sēkšana
- svīšana.

Ja domājat, ka Humalog jums izraisījis šādu alerģiju, tūlīt sazinieties ar savu ārstu.

Bieži rodas vietēja alerģija (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Dažiem cilvēkiem ap insulīna injekcijas vietu rodas apsārtums, tūska vai nieze. Parasti šādas parādības izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet savu ārstu.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidrums aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- Jūs ievadījāt pārāk lielu Humalog vai cita insulīna devu;
- Jūs neievērojāt ēdienreizi laiku, izlaidāt ēdienreizes vai mainījāt diētu;
- Jums ir bijusi pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;

- Jums ir infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas Jūsu organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai
- Jums ir nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles (skatīt 2. punktu).

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums
- ātra sirdsdarbība
- nervozitāte vai trīce
- slikta dūša
- galvassāpes
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, tādām kā, automašīnas vadīšana, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Humalog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzņemot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta,
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- miegainība
- ēstgribas zudums
- sejas pietvīkums
- elpai ir augļu smarža
- slāpes
- slikta dūša vai vemšana.

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Humalog Tempo Pen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Humalog Tempo Pen ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Humalog Tempo Pen uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt, pat ja pilnšļirce vēl satur nelielu daudzumu. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā Tempo Pen nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Tempo Pen nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienotu adatu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Tās drīkst lietot **tikai** tad, ja tās pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārliecinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Katrā injekciju šķīduma mililitrā ir 100 vienības (SV) insulīna lispro. Katrā 3 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības (SV) insulīna lispro.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, nātrijs hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai pielāgotu skābumu, var būt pievienots nātrijs hidroksīds vai sāļsskābe.

Humalog Tempo Pen ārējais izskats un iepakojums

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 100 vienības lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (100 vienības/ml). Katrā Humalog Tempo Pen ir 300 vienības (3 mililitri). Humalog Tempo Pen ir pieejamas iepakojumā pa 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 2 x 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Humalog 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir tāds pats kā Humalog 100 vienības/ml, kas ir pieejams atsevišķos Humalog 100 vienības/ml kārtidžos. Pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtidžs. Kad pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, tā vairs nav izmantojama. Tempo Pen satur magnētu (skatīt 2. apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija

Humalog 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS

Pirms sākat lietot insulīnu un ikreiz, kad saņemat jaunu Humalog Tempo Pen, izlasiet šo lietošanas instrukciju. Tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj veselības aprūpes speciālista konsultāciju par Jūsu slimību vai ārstēšanu.

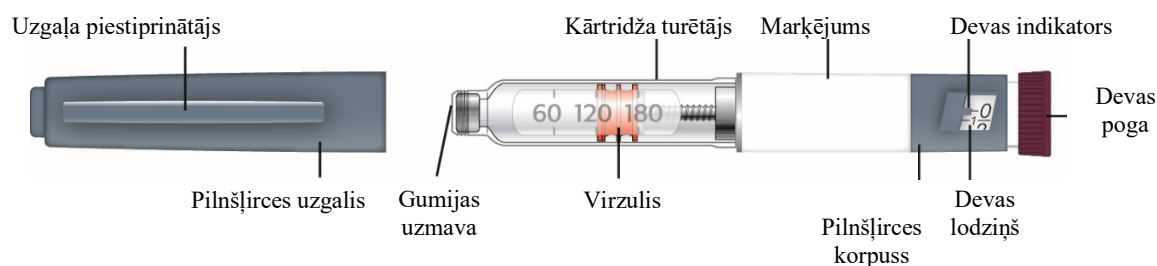
Tempo Pen (“pilnšļirce”) ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir 3 ml (300 vienības; 100 vienības/ml) insulīna. Ar vienu pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt vairākas insulīna devas. Devu pildspalvveida pilnšļircē var iestatīt ar 1 vienības precizitāti. Ar vienu injekciju var ievadīt 1-60 vienības. **Ja deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.** Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, un Jūs varat nepamanīt tā kustību. Kārtridža beigas virzulis sasniegs tikai tad, kad būsiet izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 300 vienības.

Tempo Pen ir veidots tā, lai darbotos ar Tempo Smart Button. Tempo Smart Button ir izvēles rīks, ko var pievienot Tempo Pen devas pogai un kas palīdz pārraidīt informāciju par Humalog devu no Tempo Pen uz saderīgu mobilo aplikāciju. Tempo Pen injicē insulīnu ar pievienotu Tempo Smart Button vai bez tā. Smart Button jāpievieno Tempo Pen, lai pierakstītu vai pārraidītu datus par devu. Spiediet Smart Button taisni uz devas pogas, kamēr dzirdat klikšķi vai jūtat, ka Smart Button piestiprinājās. Lai pārraidītu datus uz mobilo aplikāciju, sekojiet norādījumiem, kas iekļauti Tempo Smart Button un mobilās aplikācijas lietošanas instrukcijā. Lai pārsūtītu datus uz mobilo aplikāciju, sekojiet norādījumiem, kas iekļauti Tempo Smart Button un mobilās aplikācijas lietošanas instrukcijā.

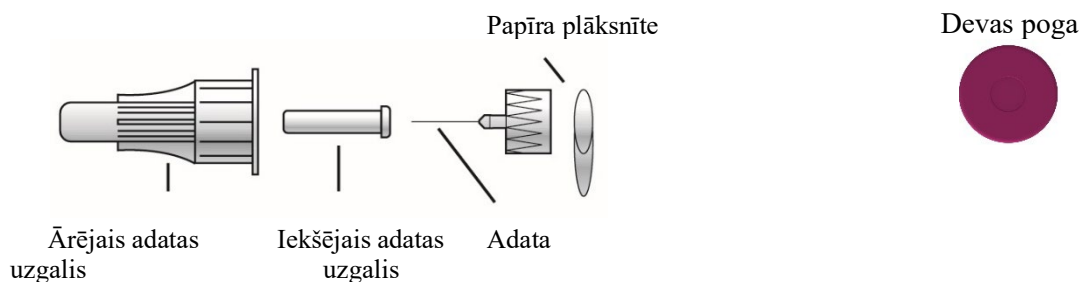
Nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Tā ir iespējams inficēt citus vai inficēties pašam.

Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanai apmācīta persona.

Tempo Pen daļas



Pilnšļirces adatas sastāvdaļas (Adatas nav iekļautas)



Kā atpazīt Tempo Pen:

- Pilnšļirces krāsa: zila
- Devas poga: tumši sarkana
- Marķējums: balts ar tumši sarkanās krāsas joslu

Injekcijas veikšanai nepieciešamie piederumi:

- Tempo Pen ar insulīnu
- Ar Tempo Pen saderīga adata (ieteicams izmantot BD [*Becton, Dickinson and Company*] pildspalvveida pilnšļirču adatas)
- Salvete

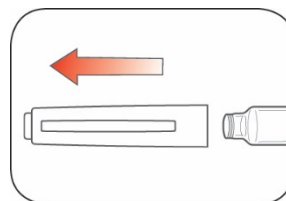
Adatas un salvete nav pievienoti.

Pilnšļirces sagatavošana

- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet pilnšļirci, lai pārlicinātos, vai lietojat pareizā veida insulīnu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, kurai beidzies marķējumā norādītais derīguma termiņš. Kad ir sāktas pildspalvveida pilnšļirces lietošana, tā jāizmet, kad beidzies lietošanas instrukcijā norādītais lietošanas laiks.
- Katrai injekcijai izmantojiet **jaunu adatu**, lai nepieļautu infekciju un adatas aizsprostošanos.

1. solis:

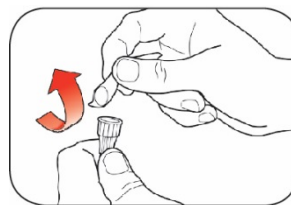
- Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
 - **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirces marķējumu.
- Notīriet gumijas starpliku ar salveti.



HUMALOG šķīdumam jābūt caurspīdīgam un bezkrāsainam. Nedrīkst lietot šķīdumu, ja tas ir duļķains, mainījis krāsu vai ja tajā ir redzamas daļiņas vai sabiezējumi.

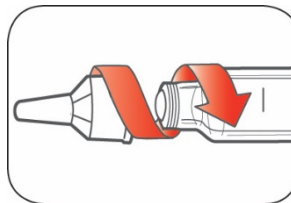
2. solis:

- Izvēlieties jaunu adatu.
- Noņemiet papīra plāksnīti no ārējā adatas uzgaļa.



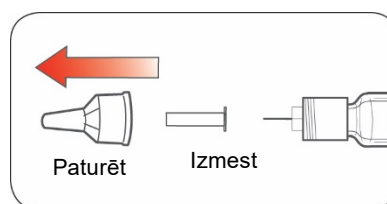
3. solis:

- Adatu kopā ar uzgali taisnā virzienā uzlieciet uz pilnšīrces un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.



4. solis:

- Noņemiet adatas ārējo uzgali. **Neizmetiet to.**
- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

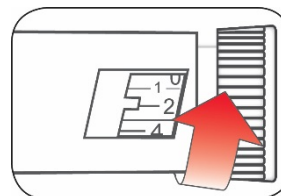


Pilnšīrces sagatavošana**Sagatavojiet pirms katras injekcijas.**

- Pilnšīrces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties parastās lietošanas laikā; tas nodrošina pildspalvveida pilnšīrces pareizu darbību.
- Ja pirms katras injekcijas pilnšīrce **nav** sagatavota, Jūs varat saņemt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

5. solis:

- Lai sagatavotu pilnšīrci, pagrieziet devas pogu, izvēloties 2 vienības.



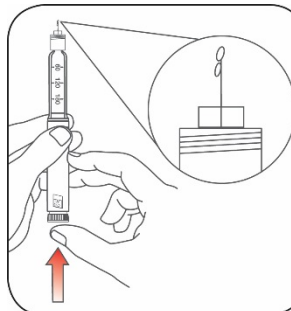
6. solis:

- Turiet pilnšīrci ar adatu uz augšu. Viegli piesitiet pie kārtidža turētāja, lai augšdaļā savāktu gaisa burbulīšus.

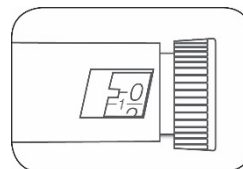


7. solis:

- Turpiniet turēt pilnšīrci ar adatu uz augšu. Spiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzama "0". Turot devas pogu, lēni noskaitiet līdz "5".
Adatas galā jābūt redzamam insulīna pilienam.



- Ja insulīna piliens **neparādās**, atkārtojiet sagatavošanu, bet ne vairāk kā četras reizes.
- Ja insulīna piliens **joprojām neparādās**, nomainiet adatu un atkārtojiet sagatavošanu.



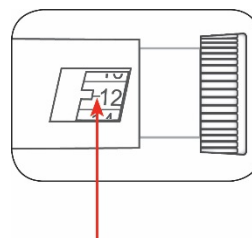
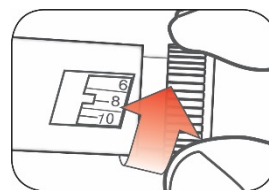
Mazu gaisa burbulīšu klātbūtne ir normāla parādība un neietekmēs devu.

Devas izvēle

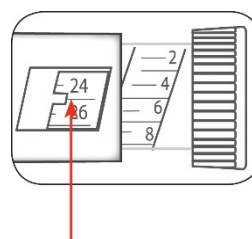
- Ar vienu injekciju var ievadīt no 1 līdz 60 vienībām.
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Ja Jums nepieciešama palīdzība, lai izņemtu, kā dalīt Jūsu devu, vaicājiet veselības aprūpes speciālistam.
 - Katrai injekcijai Jums jāizmanto jauna adata un jāatkārto sagatavošana.

8. solis:

- Griežiet devas pogu, lai izvēlētos injicējamo vienību skaitu. Devas indikators jāatrodas pretī Jūsu izvēlētajai devai.
 - Devu pilnšļircē var iestatīt ar vienas vienības precizitāti.
 - Devas pogu griežot, ir dzirdami klikšķi.
 - Devu **NEDRĪKST** iestatīt, skaitot klikšķus, jo tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu.
 - Devu var mainīt, pagriežot devas pogu vajadzīgajā virzienā, līdz vajadzīgā deva ir pret devas indikatoru.
 - Pāra skaitļi parādās uz devas selektora.
 - Nepāra skaitļi pēc skaitļa “1” tiek parādīti kā pilnās līnijas.
- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareiza deva.**



(Piemērs: devas lodziņā parādītas 12 vienības)



(Piemērs: devas lodziņā parādītas 25 vienības)

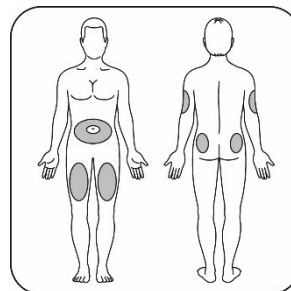
- Pilnšļirce Jums neļaus uzgriezt vairāk vienību, nekā tajā atlicis.
- Ja Jums jāievada lielāka deva nekā pilnšļircē atlikušo vienību skaits, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pilnšļircē atlikušo daudzumu un pēc tam atlikušās devas ievadīšanai lietot jaunu pilnšļirci, **vai**
 - paņemt jaunu pilnšļirci un injicēt visu devu.
- Tas ir normāli, ja ir redzams, ka pilnšļircē ir atlicis neliels insulīna daudzums, ko nav iespējams injicēt.

Injicēšana

- Injicējiet insulīnu tā, kā Jums parādījis veselības aprūpes speciālists.
- Katru reizi mainiet injekcijas vietu (rotējiet).
- Injekcijas laikā **nemēģiniet** mainīt devu.

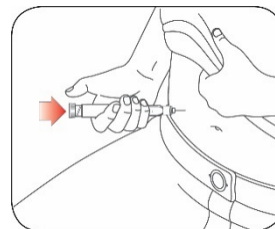
9. solis:

- Izvēlieties injekcijas vietu.
 Jūsu insulīnu injicē zem ādas (subkutāni) vēdera apvidū, sēžas vietā, augšstilbā vai augšdelmā.
- Noslaukiet ādu ar salveti un pirms devas injekcijas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.



10. solis:

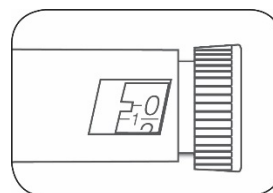
- Ieduriet adatu ādā.
- Nospiediet devas injekcijas pogu līdz galam.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas **lēni aizskaitiet līdz "5"**.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, Jūs insulīnu sev **NEIEVADĪSIET**.

11. solis:

- Izvelciet adatu no ādas.
 - Adatas galā drīkst būt insulīna piliens. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli
 - Ja devas lodziņā redzat “0”, Jūs esat ievadījis sev visu iestatīto insulīna devu.
 - Ja devas lodziņā nav redzama “0”, Jūs neesat saņēmis pilnu devu. **Neiestatiet devu atkārtoti.** Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju līdz galam.
 - Ja Jums **vēl arvien** šķiet, ka neesat ievadījis visu iestatīto devu, **nesāciet devas ievadīšanu no sākuma un neatkārtojiet injekciju.** Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
 - Ja parasti pilnas devas ievadīšanai Jums ir nepieciešamas divas injekcijas, raugieties, lai tiktu veikta otrā injekcija.



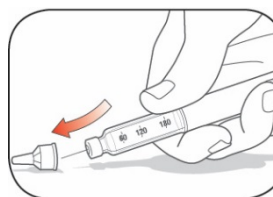
Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību.

Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles gabaliņu vai salveti. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

Pēc injekcijas

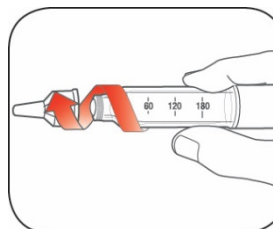
12. solis:

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo uzgali.



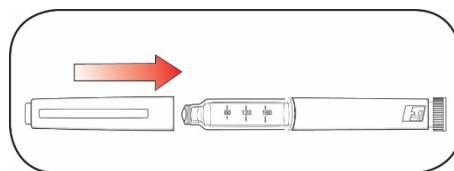
13. solis:

- Noskrūvējiet adatu ar uzlikto uzgali un iznīciniet, kā tas aprakstīts tālāk (skat. “Pilnšļircu un adatu iznīcināšana”).
- Neuzglabājiet pilnšļirci ar piestiprinātu adatu, lai nepieļautu noplūdi, adatas aizsprostošanos un gaisa iekļūšanu pilnšļircē.



14. solis:

- Uzlieciet atpakaļ pilnšļirces uzgali, lai uzgaļa piestiprinātājs būtu pret devu indikatoru, un uzspiediet to taisni virsū.



Pilnšļircu un adatu iznīcināšana

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā vai necaurduramā un droši aizvākojamā plastmasas tvertnē. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- **Nelietojiet** atkārtoti asu priekšmetu tvertni.
- Jautājiet veselības aprūpes speciālistam par iespējam pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asu priekšmetu tvertni.
- Norādījumi par apiešanos ar adatām nav paredzēti vietējās, veselības aprūpes speciālista vai iestādes noteiktās kārtības aizstāšanai.

Pilnšļirces uzglabāšana

Nelietotas pilnšļirces

- Uzglabāt nelietotas pilnšļirces ledusskapī 2–8 °C temperatūrā.
- Insulīnu **nedrīkst** sasaldēt. **Nelietot**, ja tas ir bijis sasaldēts.
- Nelietotas pilnšļirces var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma, ja pilnšļirce ir uzglabāta ledusskapī.

Iesākta pilnšļirce

- Uzglabājiet pilnšļirci, ko pašlaik lietojat, istabas temperatūrā (līdz 30 °C), sargājot no putekļiem, ēdiena un šķidrumiem, karstuma un gaismas.
- Pēc lietošanas instrukcijā noteiktā laikā izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, kuru izmantojat, pat ja tajā vēl ir insulīns.

Vispārīga informācija par pilnšļirces drošu un efektīvu lietošanu

- **Uzglabājiet savu pilnšļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nedrīkst** lietot pilnšļirci, ja kāda tās daļa izskatās salauzta vai bojāta.
- Vienmēr nēsājiet līdzī vēl vienu pilnšļirci gadījumam, ja Jūsu pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.

Kļūdu novēršana

- Ja nevarat noņemt pilnšļirces uzgali, uzmanīgi to pagroziet uz priekšu un atpakaļ un pēc tam taisnā virzienā noņemiet.
- Ja ir grūti nospiest devas pogu:
 - injicēšanu var atvieglot lēnāka devas pogas nospiešana;
 - var būt aizsprostojusies adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pilnšļirci;
 - pilnšļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiena daļiņas vai šķidrums. Iznīciniet pilnšļirci un paņemiet jaunu. Iespējams, Jums būs nepieciešama veselības aprūpes speciālista recepte.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai grūtības ar Tempo Pen, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai Lilly vietējo pārstāvniecību.

Dokumenta pārskatīšanas datums: