

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā
Liprolog 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen 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.

Kātridžs

Katrā kātridžā ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

KwikPen

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

Ar katru KwikPen 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 0,50-30 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. Liprolog indicēts arī sākotnējai cukura diabēta stabilizēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības.

Junior KwikPen

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

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

Ievadot zemādā, Liprolog darbība sākas strauji, tam ir īsāks darbības laiks (2 – 5 stundas) nekā šķīstošam insulīnam. Šī straujā darbības sākuma dēļ Liprolog var injicēt (vai nepārtrauktas infūzijas gadījumā ievadīt Liprolog bolus injekcijas veidā) tieši pirms ēdienreizes. Jebkura insulīna preparāta 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 Liprolog darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

Pēc ārsta ieteikuma Liprolog var lietot kopā ar ilgstošākas darbības insulīna preparātu vai perorāliem sulfonilurīnvielas atvasinājumiem .

Liprolog KwikPen

Liprolog KwikPen ir pieejams divos stiprumos. Ar Liprolog 100 vienības/ml KwikPen (un Liprolog 200 vienības/ml KwikPen, *skatīt atsevišķu zāļu aprakstu*) vienā injekcijā var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli. Ar Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen vienā injekcijā var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību 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** jāpārreķina.

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.

Pediatriskā populācija

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

Lietošanas veids

Liprolog preparāti ir jāievada subkutānas injekcijas veidā.

KwikPen un Junior KwikPen ir piemēroti tikai zemādas injekcijām. Liprolog kārtidži ir piemēroti tikai zemādas inekcijām, izmantojot Lilly atkārtoti lietojamās insulīna pildspalvveida šļirces, BerliPen® areo 3 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 Liprolog, jāuzmanās, lai to neievadītu asinsvadā. Pēc injicēšanas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacienti jāapmāca pareizi veikt injekciju.

Liprolog lietošana insulīna infūzijas sūknī

Liprolog subkutānai injicēšanai ar nepārtrauktas darbības infūzijas sūknī, sūkņa rezervuāru varat uzpildīt, izmantojot Liprolog 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, Liprolog nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu.

Intravenoza insulīna ievade

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

Liprolog 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. Sistēmu ieteicams piepildīt pirms infūzijas sākšanas pacientam.

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 jāsāk stingrā medicīniskā uzraudzībā. Insulīna preparāta 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

Īslaicīgās darbības Liprolog 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 un 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.

Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog KwikPen 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 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 Liprolog, 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 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 visbiežāk 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 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 jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakthinformāciju**.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nevar noteikt specifisko pārdozēšanas 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, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām.
ATĶ kods: A10AB04

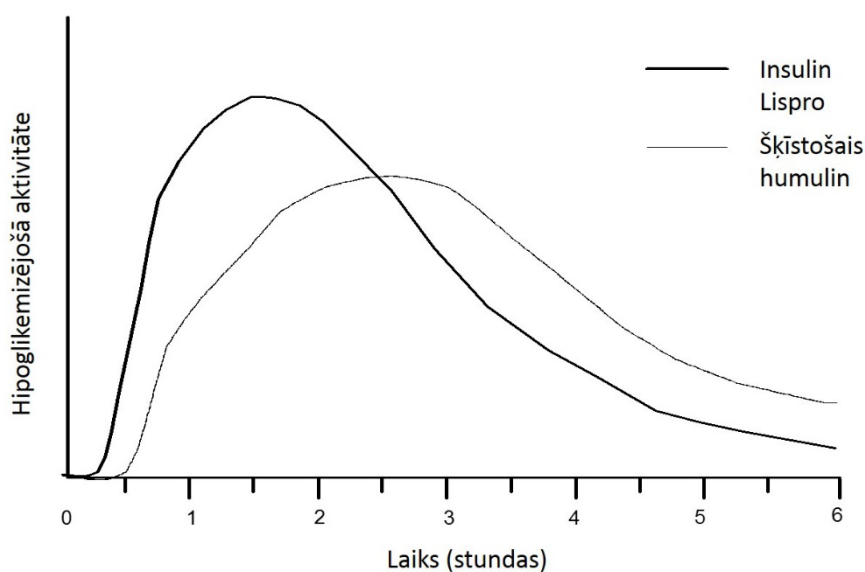
Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

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.

Lietojo 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 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 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. $7H_2O$

Cinka oksīds

Ūdens injekcijām

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

6.2. Nesaderība

Kārtridžs, KwikPen un Junior KwikPen

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

Flakons

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas / pēc kārtridža 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 kārtridža ievietošanas

Flakons

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

Kārtridžs

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

KwikPen un Junior KwikPen

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 aizvākti 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.

Kārtridžs

Šķīdums ir 1. klases flintstikla kārtridžos, kas aizvākti 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 kārtridžs: iepakojumi ar 5 vai 10 kārtridžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

KwikPen

Šķīdums ir 1. klases flintstikla kārtridžos, kas aizvākti 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. 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

Šķīdums ir 1. klases stikla kātridžos, kas aizvākti ar halobutila diskveida aizbāžņiem, pārklātiem ar alumīnija vāciņiem, un brombutilgumijas virzuļa galviņām. Kātridža virzuļa un/vai stikla kātridža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kātridži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā, kura nosaukums ir „Junior KwikPen”. Adatas iepakojumā nav iekļautas.

3 ml Junior KwikPen: iepakojumi ar 5 Junior KwikPen vai vairāku kastīšu iepakojumi ar 10 Junior KwikPen (2 iepakojumi ar 5 Junior KwikPen).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un sagatavošanu lietošanai.

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru kātridžu 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 vai šļircēm. Pacientam adatas ir jāizmet pēc katras injekcijas.

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

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

Devas sagatavošana

Flakons

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

i) Liprolog

1. Nomazgājiet rokas.
2. Ja lietojat jaunu flakonu, noņemiet plastmasas aizsargvāciņu, bet **nenoņemiet** aizbāzni.
3. Ja pēc ārstēšanas shēmas vienlaicīgi ir jāinjicē gan bazālais insulīns, gan Liprolog, tos abus var jaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē. Par insulīna sajaukšanu (lietošanu maisījumā) lasiet norādījumus turpmākajā sadaļā (ii) un apakšpunktā 6.2.
4. Ievelciet šļircē izrakstītajai Liprolog devai atbilstošu gaisa daudzumu. Notīriet flakona galu ar salveti. Izduriel adatu cauri Liprolog 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 Liprolog, ievelciet šļircē pareizu devu.
7. Pirms izvelkat adatu no flakona, pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa pūslīšu, kas samazina Liprolog 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) Liprolog sajaukšana ar ilgstošākas darbības cilvēka insulīniem (skatīt 6.2. apakšpunktā)

1. Liprolog drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar ilgstošākas darbības cilvēka insulīniem tikai pēc ārsta ieteikuma.
2. Ievelciet šļircē izrakstītajai ilgstošākas darbības insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Izduriet adatu cauri flakona gumijas aizbāžnim un ievadiet flakonā gaisu. Izvelciet adatu.
3. Tagad tādā pašā veidā injicējiet gaisu Liprolog flakonā, bet **neizvelciet** adatu.
4. Apgrieziat flakonu ar šļirci otrādi.
5. Pārliedzinoties, ka adatas gals ir insulīnā Liprolog, ievelciet šļircē pareizo Liprolog devu.
6. Pirms izvelkat adatu no flakona, pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa pūslīšu, kas samazina Liprolog 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 Liprolog flakona un ieduriet to ilgstošākas darbības insulīna flakonā. Apgrieziat flakonu ar šļirci otrādi. Flakonu un šļirci turiet stingri vienā rokā un viegli pakratiet. Pārliedzinoties, ka adatas gals atrodas insulīnā, ievelciet pareizu ilgstošākas darbības insulīna devu.
8. Izvelciet adatu un nolieciet šļirci tā, lai adata nekam nepieskartos.

Kārtridžs

Liprolog kārtridži ir jālieto ar Lilly atkārtoti lietojamo insulīna pildspalvveida šļirci vai BerliPen® areo 3, 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 instrukcijās par kārtridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injicēšanu.

KwikPen un Junior KwikPen

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 lietojamu 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. Iznīciniet šļirci un adatu apkārtējiem drošā veidā. Injekciju ierīcei izmantojiet adatas ārējo apvalku, lai noskrūvētu adatu un iznīcinātu to 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/001

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/008

EU/1/01/195/009

EU/1/01/195/010

EU/1/01/195/016

EU/1/01/195/017

EU/1/01/195/030

EU/1/01/195/031

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 1. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 1. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtīdžā
Liprolog 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).

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

Kārtīdžs

Katrā kārtīdžā 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 *E.coli*

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Liprolog 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.

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

Pēc subkutānas Liprolog Mix25 ievadīšanas vērojams ātrs paša Liprolog darbības sākums un darbības maksimums. Tas ļauj Liprolog Mix25 ievadīt tieši pirms ēdienreizes. Lispro insulīna protamīna suspensijas Liprolog 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 Liprolog 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.

Pediatriskā populācija

Liprolog Mix25 lietošana 12 gadu vecumu nerasniegušiem 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 Liprolog 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.

Liprolog Mix25 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Pacientu pāreja uz cita veida vai cita zīmola insulīnu

Jauna insulīna tipa vai citas firmas ražota insulīnālietošana 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.

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 pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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

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.

Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 antidepressanti (monoamīnoksīdāzes 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 Liprolog Mix25 sajaukšana (lietošana maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem.

Lietojo citās zāles kopā ar Liprolog 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 visbiežāk novērotā insulīnterapijas blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sāpīgas 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 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 specifisko pārdozēšanas 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 atgūvies, 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.

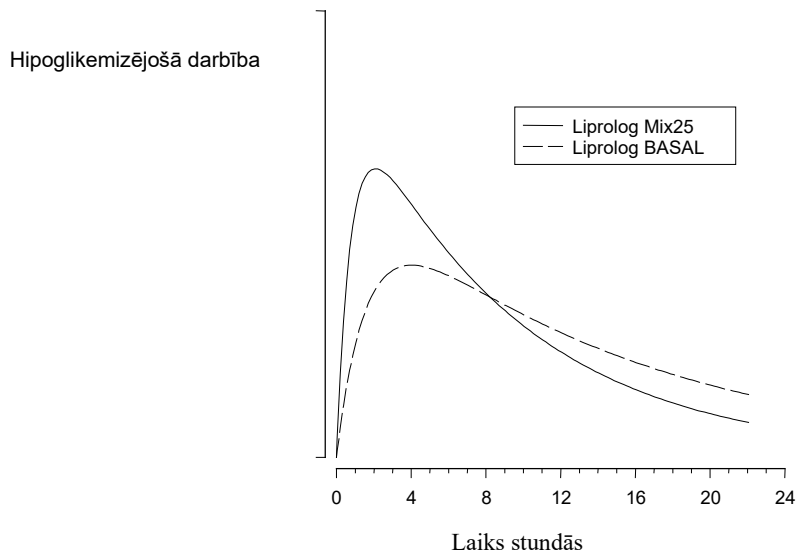
Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

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 Liprolog Mix25 ievadīšanas vērojams ātrs lispro insulīna darbības sākums un agrīns darbības maksimums. Liprolog BASAL darbības raksturojums aptuveni 15 stundu periodā ir līdzīgs bazālā insulīna (NPH) darbībai.

Klīniskos pētījumos ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, lietojot Liprolog 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 Liprolog Mix25 un Liprolog 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 Liprolog 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% (vidēji no sākotnējā rādītāja = 8,7%)	1,00% (vidēji no sākotnējā rādītāja = 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 Liprolog Mix25 beigām

² ar Liprolog 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. Liprolog 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 Liprolog 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 kātridža 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 kātridža ievietošanas

Kātridžs

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Pildspalvveida šļirci ar tajā ievietoto kātridžu 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

Kātridžs

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

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

KwikPen

Suspensija ir 1. klases flintstikla kātridžos, kas aizvākti ar halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Kātridža virzuļa un/vai stikla kātridža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kātridži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā, kura nosaukums ir „Pen”. Adata 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.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru kātridžu vai pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta. Pacientam adata ir jāizmet pēc katras injekcijas.

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

Devas sagatavošana

Kātridži ar Liprolog 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. Kātridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu.

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

Kārtridžs

Liprolog Mix25 kārtridži lietojami Lilly atkārtoti lietojamās insulīna pildspalvveida šļircēs vai BerliPen® areo 3, 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 pilnšļirci, ja kāda no to detaļām izskatās salauzta vai bojāta.

Devas injicēšana

Ja lietojat pildspalvveida pilnšļirci vai atkārtoti lietojamu 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018

EU/1/01/195/019

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 1. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 1. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Liprolog Mix50 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)..

Liprolog 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 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

Liprolog 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.

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

Pēc subkutānas Liprolog Mix50 ievadīšanas vērojams ātrs paša Liprolog darbības sākums un darbības maksimums. Tas ļauj Liprolog Mix50 ievadīt tieši pirms ēdienreizes. Lispro insulīna protamīna suspensijas Liprolog 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 Liprolog 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.

Pediatriskā populācija

Liprolog Mix50 lietošana 12 gadu vecumu nesasnējušiem 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 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.

Liprolog 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 (rekombinant 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 insulīnatkarīgu cukura diabētu, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas ir potenciāli letāli stāvokļi.

Injicēšanas tehnika

Pacienti 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.

Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog KwikPen vai neievadītu citu insulīnu.

Pacienti 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, 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 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 Liprolog Mix50 sajaukšana (lietošana maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem.

Lietojot citas zāles kopā ar Liprolog 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 visbiežāk novērotā insulīnterapijas blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt smagas 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 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 specifisko pārdozēšanas 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

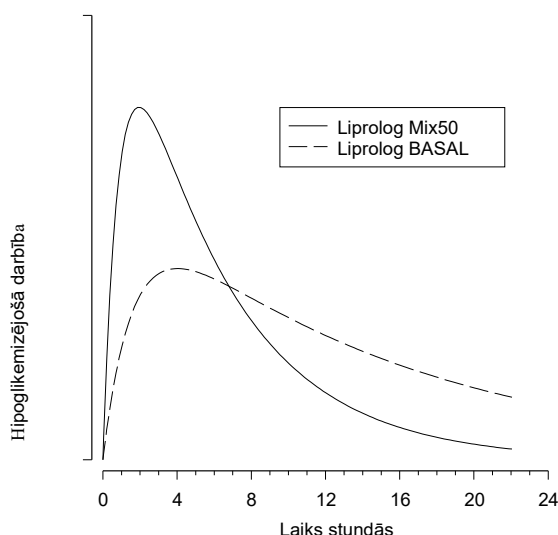
5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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 Liprolog Mix50 ievadīšanas vērojams ātrs lispro insulīna darbības sākums un agrīns darbības maksimums. Liprolog BASAL darbības raksturojums aptuveni 15 stundu periodā ir līdzīgs bazālā insulīna (NPH) darbībai. Grafikā redzama Liprolog Mix50 un Liprolog 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 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. Lispro insulīna protamīna suspensijas farmakokinētika atbilst vidēji ilgās darbības insulīna, kāds, piemēram, ir NPH, farmakokinētikai. Liprolog 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

Nātrijs hidroģēnfosfāts .7H₂O

Cinka oksīds

Ūdens injekcijām

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

6.2. Nesaderība

Nav pētīta Liprolog 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 kātridža 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 kātridža ievietošanas

Kātridžs

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

KwikPen

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

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kātridžs

Suspensija ir 1. klases flintstikla kātridžos, kas aizvākoti ar butila vai halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Kātridžu virzuļu un/vai stikla kātridžu apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija.

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

KwikPen

Suspensija ir 1. klases flintstikla kātridžos, kas aizvākoti ar halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Kātridža virzuļa un/vai stikla kātridža apstrādei var būt izmantota dimetikona vai silikona emulsija. 3 ml kātridži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā, kura nosaukums ir „Pen”. Adata 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.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru kātridžu vai pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta. Pacientam adata ir jāizmet pēc katras injekcijas.

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

Devas sagatavošana

Kātridži un KwikPen ar Liprolog Mix50 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. Kātridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu.

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

Kārtridžs

Liprolog Mix50 kārtridži lietojami Lilly atkārtoti lietojamās insulīna pildspalvveida šļircēs vai BerliPen® areo 3 kā ieteikts ierīces ražotāja sniegtajā informācijā, 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 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 lietojamu 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

EU/1/01/195/020

EU/1/01/195/021

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 1. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 1. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml šķīduma 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 līdz 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. Liprolog 200 vienības/ml KwikPen indicēts arī sākotnējai cukura diabēta stabilizēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības.

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

Ievadot zemādā, Liprolog darbība sākas strauji, tam ir īsāks darbības laiks (2–5 stundas) nekā šķīstošam insulīnam. Šī straujā darbības sākuma dēļ Liprolog 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 Liprolog KwikPen darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

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

Liprolog KwikPen

Ir pieejamas divu stiprumu Liprolog KwikPen formas. Ar Liprolog 200 vienības/ml KwikPen (un Liprolog 100 vienības/ml KwikPen, *skatīt atsevišķu zāļu aprakstu*) vienas injekcijas veidā ar vienas vienības soli var tikt ievadītas 1–60 vienības. **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 pārreķināt devu.

Liprolog 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 izvilkēt 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

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

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām nedrīkst lietot insulīna infūziju sūknī.

Liprolog 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 insulīna lietošana jāsāk 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 insulīna preparātus, 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 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 pret diabēta 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.

Liprolog 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 Liprolog 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 pārnest nevienā citā insulīna ievadīšanas ierīcē, ieskaitot, insulīna infūziju sūkņus.

Pacienti jāapmāca pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna marķējumu, lai nejauši nesajauktu divu dažādu stiprumu Liprolog 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 nekā 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, okteotīds un alkohols var mazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Lietojot citas zāles kopā ar Liprolog 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 sāpīgu 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 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 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, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AB04

Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana.

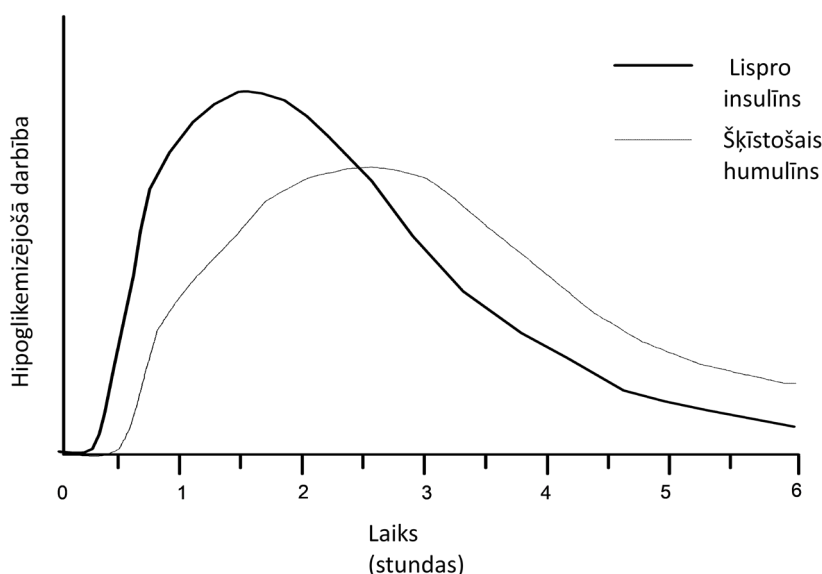
Insulīnam piemīt arī vairāku veidu anaboliska un antikataboliska iedarbība dažādos audos. Muskuļaudos insulīns palielina glikogēna, taukskābju, glicerola un olbaltumu sintēzi, kā arī aminoskābju izmantošanu, vienlaikus mazinot glikogenolīzi, glikoneoģenēzi, ketoģenēzi, lipolīzi, olbaltumu katabolismu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

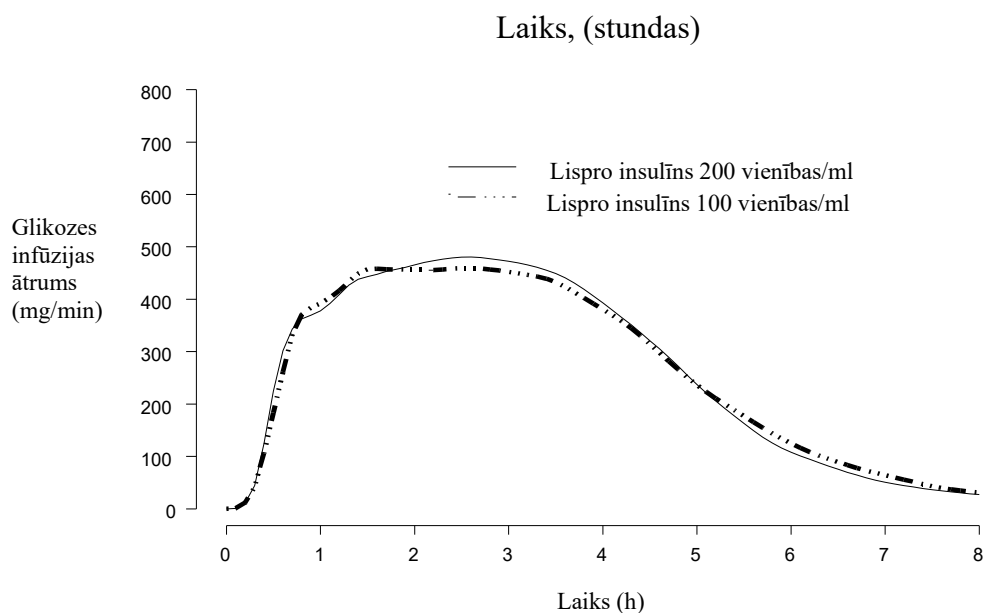
Lispro insulīna darbības ilgums var būt atšķirīgs dažādiem cilvēkiem un vienam cilvēkam dažādos laikos, un tas ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes. Raksturīgais darbības profils pēc zemādas injekcijas ir parādīts zīmējumā.

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 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.

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 nātrijs hidroksīds var tikt pievienoti 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

Nesasaldēt. 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 uzglabāt ar klāt pievienoto adatu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1. klases stikla kārtidži, kas aizvākti ar halobutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un pārklāti 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 injektorā, kura nosaukums ir „KwikPen”. Adatu iepakojumā nav.

Piecas 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

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 pārvešanu, katru pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja adata ir nomainīta. Pacientam adatas ir jāizmet pēc katras injekcijas.

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

Pildspalvveida pilnšļircēs sagatavošana lietošanai.

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

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

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 1. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 1. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://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 nosaukumi un adreses

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, nosaukumi un adreses

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.

Liprolog 100 vienības/ml KwikPen, Liprolog Mix25 100 vienības/ml KwikPen, Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen Liprolog 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.

Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen

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

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE-Flakons. Iepakojumā 1 un 2 flakoni.**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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 sālsskābe.

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 ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).
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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

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

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums iepakojums - Flakons****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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 sālsskābe.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

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

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).

Nesaldēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/009

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

MARKĒJUMA TEKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liprolog 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

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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 sālsskābe.

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 vai BerliPen® areo 3.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

(Lai atvērtu, paceliet šeit un velciet)

KASTĪTE BIJUSI ATVĒRTA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Liprolog

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

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtlidzā
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- Kārtridži. Iepakojumā pa 5 un 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtridžā
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) 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 koreģēšanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe.

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 vai BerliPen® areo 3.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

(Lai atvērtu, paceliet šeit un velciet)

KASTĪTE BIJUSI ATVĒRTA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Liprolog 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

ETIKETES TEKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidzā
25% insulin lispro un 75% insulin lispro protamine suspension
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

Liprolog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtridžā
50% insulin lispro un 50% insulin 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 konservantiem injekciju ūdenim.
Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe.

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 vai BerliPen® areo 3.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

(Lai atvērtu, paceliet šeit un velciet)

KASTĪTE BIJUSI ATVĒRTA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Liprolog 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

Liprolog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā
50% insulin lispro un 50% insulin lispro protamine suspension
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

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

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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 sālsskābe.

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 un tiešas saules gaismas.

Pildspalvveida pilnšļircēs var lietot 28 dienas no lietošanas sākuma. Lietošanas periodā pildspalvveida pilnšļircēs 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/016

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

Liprolog 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

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

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 pildspalvveida pilnšļirces 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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/017

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

Liprolog KwikPen

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa- KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (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 koreģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe.

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

Nesaldēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Liprolog KwikPen

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

Liprolog 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

Liprolog 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 $7H_2O$ ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds un/vai sālsskābe.

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 lietošanas instrukciju iepakojumā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Nesaldēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/018

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

Liprolog 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

Liprolog Mix25 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
25% insulin lispro un 75% insulin 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 hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.
Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma satāvdaļa, 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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/019

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

Liprolog Mix25 KwikPen

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog Mix25 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
25% insulin lispro un 75% insulin 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 hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.
Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/019

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Liprolog Mix25 KwikPen

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

Liprolog 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

Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
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 hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām. Kwikpen.
5 pildspalvveida pilnšļirces 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).
Nesalsdēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/020

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

Liprolog 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

Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
50% insulīn lispro un 50% 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, nātrija hidroģēnfosfāts 7H₂O ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/021

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

Liprolog Mix50 KwikPen

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums- KwikPen****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
50% insulīn lispro un 50% 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, nātrija hidroģēnfosfāts $7H_2O$ ar m-krezolu un fenolu kā konservantiem injekciju ūdenim.

Skābuma koriģēšanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām. KwikPen.

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/01/195/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Liprolog Mix50 KwikPen

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

Liprolog 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 5 KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulīn 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.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Piecas 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

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).
Nesalsdēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/195/028

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Liprolog 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

Liprolog 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 sālsskābe.

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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/195/029

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Liprolog 200 vienības/ml

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 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.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi x 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

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.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/195/029

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Liprolog 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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIKETES TEKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liprolog 200 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

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 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 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 iūdens injekcijām. Skābuma pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe.

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

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 (2–8 °C).

Nesasaldēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/195/030

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Liprolog 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

Liprolog 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.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 pilnšļirces 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 (2–8 °C).

Nesasaldēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/195/31

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Liprolog 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.

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 (2–8 °C).
Nesasaldēt. 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/195/031

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Liprolog 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

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liprolog 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

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā insulin lispro

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Liprolog un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog lietošanas
3. Kā lietot Liprolog
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog un kādam nolūkam to lieto

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

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzera neizstrādā pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Liprolog 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 Liprolog lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

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

Liprolog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 ēdienrežu 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 agrīnie 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 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.

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 Liprolog”). 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 Liprolog

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, ritodrinu, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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.

Liprolog satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz flakona marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet Liprolog tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaitītu gadījumā vaicājiat ārstam.

Devas

- Parasti Liprolog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī neilgi 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, pārejot no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Liprolog), 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 Liprolog zem ādas. Injekciju muskulī izdariat tikai tad, ja to ieteicis ārsts.

Liprolog sagatavošana

- Liprolog 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 jāpārliecinās pirms katras injekcijas.

Liprolog 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 Liprolog 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. Pārliecinieties, 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), Liprolog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Ārsts Jums pateiks, ja Jums jāsaļauc kopā Liprolog ar kādu no cilvēka insulīniem. Piemēram, ja Jums jāinjicē maisījums, ievelciet Liprolog šļircē pirms ilgstošas darbības insulīna. Injicējiet šķīdumu uzreiz pēc sajaukšanas. Katru reizi rīkojieties šādi. Parasti Liprolog nesajauc kopā ar kādu no cilvēka insulīna maisījumiem. Nekādā gadījumā nedrīkst Liprolog sajaukt (lietot maisījumā) ar citu ražotāju insulīniemvai dzīvnieku insulīnu.
- Liprolog Jūs nedrīkstat ievadīt intravenozi. Injicējiet Liprolog, kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa. Tikai ārsts var ievadīt Liprolog intravenozi. Ārsts to veiks tikai īpašos gadījumos, piemēram, operācijas vai slimības laikā, ja Jums glikozes līmenis ir pārāk augsts.

Liprolog 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 nosprostošanas 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, Liprolog nedrīkst jaukt (lietot maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem.

Ja esat lietojis Liprolog vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog

Ievadot mazāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog flakons.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 $<1/1\,000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\,000$ 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 Liprolog vai cita insulīna deva;
- ēdienreižu laiku neievērošana, ēdienreižu 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 Liprolog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzsūcot 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 Liprolog

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog 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. Nenovietojiet siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros.

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. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog 100 vienības/ml šķīdums 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 m-krezols, glicerīns, nātrija hidrogēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sālsskābe.

Liprolog ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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). Liprolog 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

Liprolog 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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, Podružnica Ljubljana
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

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

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtlidā insulin lispro

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Liprolog un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog lietošanas
3. Kā lietot Liprolog
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog un kādam nolūkam to lieto

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

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzera neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Liprolog 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 Liprolog lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 ēdienrežu 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 agrīnie 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 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.

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 Liprolog”). 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 Liprolog:

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, ritodrinu, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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 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.

Liprolog satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog

3 ml kātridžs ir paredzēts lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircē vai BerliPen® areo 3. To nedrīkst lietot 1,5 ml pildspalvveida šļircē.

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz kātridža marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

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

Devas

- Parasti Liprolog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī neilgi 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 Liprolog), 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 Liprolog zem ādas. Injekciju muskulī izdariat tikai tad, ja to ieteicis ārsts.

Liprolog sagatavošana

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

Pildspalvveida pilnšļircē sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kātridža gumijas korķīti.
- **Liprolog kātridžus drīkst lietot tikai Lilly pildspalvveida insulīna šļircēs vai BerliPen® areo 3. Lūdzu, pārliecinieties, ka pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā ir minēts Liprolog vai Lilly kātridži. 3 ml kātridži der tikai 3 ml pildspalvveida šļircēm.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotā instrukcijā sniegtos norādījumus. Ievietojiet kātridžu pildspalvveida šļircē.
- Iestatiet devu 1 vai 2 vienības. Tad turiet pildspalvveida šļirci ar adatu uz augšu un viegli piesitiet pie pildspalvveida šļircē sāna, lai gaisa pūslīši paceltos augšup. Adatu turot uz augšu, nospiediet injicēšanas mehānismu. Atkārtojiet šo darbību, līdz adatas galā parādās Liprolog piliens. Pildspalvveida šļircē vēl var atlikt dažī nelieli gaisa pūslīši. Tie nav bīstami, taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Liprolog 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. Pārliecinieties, 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), Liprolog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Liprolog Jūs nedrīkst ievadīt intravenozi. Injicējiet Liprolog, kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa. Tikai ārsts var ievadīt Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog piliens. Jūs varat redzēt, cik Liprolog 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 Liprolog kārtidžā nekādus citus insulīnus. Kad kārtidžs ir tukšs, to nedrīkst lietot atkārtoti.

Liprolog lietošana infūzijas sūkņī

- 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, Liprolog nedrīkst jaukt (lietot maisījumā) ar citiem insulīna preparātiem.

Ja esat lietojis Liprolog vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog

Ievadot mazāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog 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 līdzī cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 $<1/1\ 000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\ 000$ 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Lietošanas laikā kārtidžu uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 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 jāpārliecinās pirms katras injekcijas.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog 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 dziedzera hormonam.
- Citas sastāvdaļas ir m-krezols, glicerīns, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sāļsskābe.

Liprolog ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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 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

Liprolog 100 vienības/ml šķīdumu 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Lilly S.A.

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

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

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Tel: + 354 520 34 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana

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

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

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtīdā insulin lispro

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Liprolog Mix25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog Mix25 lietošanas
3. Kā lietot Liprolog Mix25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog Mix25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog Mix25 un kādam nolūkam to lieto

Liprolog Mix25 lieto cukura diabēta ārstēšanai. Liprolog Mix25 ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 25% lispro insulīna Liprolog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Liprolog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu, tāpēc tā darbība ir ilgstošāka.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzera neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Liprolog Mix25 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Liprolog Mix25 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Liprolog Mix25 lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Liprolog Mix25 kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācijas 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 Liprolog Mix25 lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog Mix25 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 ēdienreizes 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 agrīnie 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 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.

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 Liprolog 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 Liprolog Mix25

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, ritodrinu, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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.

Liprolog Mix25 satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog Mix25

3 ml kātridži ir paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircēs vai BerliPen® areo 3. Tos nedrīkst lietot 1,5 ml pildspalvveida šļircēs.

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz kātridža marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog Mix25 atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet Liprolog Mix25 tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārņemšanu, katru kātridžu drīkst lietot tikai Jūs pats, pat ja ievadīšanas ierīces adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Liprolog Mix25 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī neilgi 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 Liprolog), 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 Liprolog Mix25 zem ādas. To nedrīkst ievadīt, lietojot citu ievadīšanas veidu. Liprolog Mix25 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Liprolog Mix25 sagatavošana

- Kātridži ar Liprolog 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. Kātridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu. Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu. Kātridži bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie kātridža apakšējās daļas vai sienām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļumu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kātridža gumijas membrānu.
- **Liprolog Mix25 kātridžus drīkst lietot tikai Lilly pildspalvveida insulīna šļircēs vai BerliPen® areo 3. Lūdzu, pārliecinieties, ka pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā minēts Liprolog vai Lilly kātridži. 3 ml kātridži der tikai 3 pildspalvveida šļircēm.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotā instrukcijā sniegtos norādījumus. Ievietojiet kātridžu pildspalvveida šļircē.
- Iestatiet devu 1 vai 2 vienībās. 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 Liprolog 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.

Liprolog 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. 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 šļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Liprolog 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 kārtidziņu 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 Liprolog Mix25 piliens. Jūs varat redzēt, cik Liprolog 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 Liprolog Mix25 kārtidžā nekādus citus insulīnus. Kad kārtidžs ir tukšs, to nedrīkst lietot atkārtoti.

Ja esat lietojis Liprolog Mix25 vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog Mix25 nekā nepieciešams, 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 Liprolog Mix25

Ievadot mazāk Liprolog Mix25 nekā nepieciešams, 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 Liprolog Mix25 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 Liprolog Mix25

Ievadot mazāk Liprolog Mix25 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 $<1/1\ 000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\,000$ 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 Liprolog Mix25 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīzu laiku neievērošana, ēdienreīzu 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 Liprolog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzmētot 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 Liprolog Mix25

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog Mix25 ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā kātridžu uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci vai kātridžus ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirci ar tajā ievietoto kātridžu 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 kātridža apakšējās daļas vai sieniņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļuš izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensija injekcijām kātridžā 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.

Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensijas injekcijām kātridžā ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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 Liprolog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Liprolog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā kātridžā ir 300 vienību (3 mililitri). Kātridži ir pieejami iepakojumā pa 5 vai 10 kātridžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Liprolog Mix25 100 vienības/ml suspensiju injekcijām kātridžā 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

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

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog Mix50 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtīdā insulin lispro

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Liprolog Mix50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog Mix50 lietošanas
3. Kā lietot Liprolog Mix50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog Mix50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog Mix50 un kādam nolūkam to lieto

Liprolog Mix50 lieto cukura diabēta ārstēšanai. Liprolog Mix50 ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 50% lispro insulīna Liprolog Mix50 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Liprolog 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. Liprolog Mix50 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Liprolog Mix50 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Liprolog Mix50 lieto 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Liprolog Mix50 kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācijas 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 Liprolog Mix50 lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog Mix50 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 ēdienrežu 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 agrīnie 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 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.

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 Liprolog 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 Liprolog Mix50

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, ritodrinu, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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.

Liprolog Mix50 satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog Mix50

3 ml kātridži ir paredzēti lietošanai tikai Lilly 3 ml pildspalvveida šļircēs vai BerliPen® areo 3. Tos nedrīkst lietot 1,5 ml pildspalvveida šļircēs.

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz kātridža marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog Mix50 atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet Liprolog Mix50 tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru kātridžu drīkst lietot tikai Jūs pats, pat ja ievadīšanas ierīces adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Liprolog Mix50 jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī neilgi 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 Liprolog), 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 Liprolog Mix50 zem ādas. To nedrīkst ievadīt, lietojot citu ievadīšanas veidu. Liprolog Mix50 nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Liprolog Mix50 sagatavošana

- Kātridži ar Liprolog 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. Kātridžos ir mazas stikla lodītes, kas veicina sajaukšanu. Stipri nekratiet, jo tas var izraisīt putošanos un traucēt pareizas devas nomērīšanu. Kātridži bieži jāpārbauda, un tos nedrīkst lietot, ja redzamas vielas pikas vai pie kātridža apakšējās daļas vai sienām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsalušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kātridža gumijas membrānu.
- **Liprolog Mix50 kātridžus drīkst lietot tikai Lilly insulīna pildspalvveida šļircēs vai BerliPen® areo 3. Lūdzu, pārliecinieties, ka pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā minēts Liprolog vai Lilly kātridži. 3 ml kātridži der tikai 3 pildspalvveida šļircēm.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotā instrukcijā sniegtos norādījumus. Ievietojiet kātridžu 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 Liprolog 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.

Liprolog 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. 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 šļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Liprolog 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 kārtidžu pildspalvveida šļircē.

Turpmākās injekcijas

- Pirms katras injekcijas iestatiet 1 vai 2 vienības un nospiediet injicēšanas mehānismu, turot pildspalvveida pilnšļirci uz augšu, līdz no adatas izdalās Liprolog Mix50 piliens. Jūs varat redzēt, cik Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50 kārtidžā nekādus citus insulīnus. Kad kārtidžs ir tukšs, to nedrīkst lietot atkārtoti.

Ja esat lietojis Liprolog Mix50 vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog Mix50 nekā nepieciešams, 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 Liprolog Mix50

Ievadot mazāk Liprolog Mix50 nekā nepieciešams, 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 Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50

Ievadot mazāk Liprolog Mix50 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 $<1/1\ 000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\ 000$ 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 Liprolog Mix50 vai cita insulīna deva;
- ēdienreīzu laiku neievērošana, ēdienreīzu 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog Mix50 ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā kārtidžu uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 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 sienām ir pielīpušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļumu 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 Liprolog Mix50 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 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 sālskābe.

Liprolog Mix50 100 vienības/ml suspensijas injekcijām kārtidžā ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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 Liprolog Mix50 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Liprolog 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

Liprolog 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog 100 vienības/ml KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulīn lispro

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

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Liprolog KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Liprolog KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog KwikPen un kādam nolūkam to lieto

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

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzera neizstrādā pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Liprolog 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 Liprolog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

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

Liprolog 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 Liprolog KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 ēdienreīzu 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 agrīnie 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 ēdienreīzu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreīzu 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 Liprolog 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 diabētu zāļu devu.

Citas zāles un Liprolog 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, ritodrinu, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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.

Liprolog KwikPen satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog KwikPen

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog KwikPen atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog), 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.
- Liprolog KwikPen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.
-

Liprolog KwikPen sagatavošana

- Liprolog 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 jāpārliecinās 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 pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārliecināties, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no 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.

Liprolog 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. 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), Liprolog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Liprolog Jūs nedrīkstat ievadīt intravenozi. Injicējiet Liprolog kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa. Tikai ārsts var ievadīt Liprolog 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 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.

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.

Liprolog lietošana infūzijas sūknī

- KwikPen ir piemērots tikai injekciju veikšanai zem ādas. Nelietojiet šo pilnšļirci, lai ievadītu Liprolog citos veidos. Ja tas ir nepieciešams, Liprolog 100 vienības/ml ir pieejams arī citās formās. Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties par to ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Liprolog vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 sviesta maizi, 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 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 Liprolog

Ievadot mazāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog flakons vai rezerves pildspalvveida šļirce un kārtidži gadījumiem, ja KwikPen pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam 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 $<1/1\ 000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\ 000$ 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog KwikPen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog KwikPen ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Liprolog KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 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, 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. Vaicājiat farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog 100 vienību/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 hidroģēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe.

Liprolog KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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 Liprolog KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Liprolog KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 5 lietošanai gatavām pildspalvveida pilnšļircēm vai daudzadaļīgā iepakojumā (2 x 5 lietošanai gatavas pildspalvveida pilnšļirces). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Pildspalvveida pilnšļircē esošais Liprolog ir tāds pats kā Liprolog, kurš ir pieejams atsevišķos Liprolog kārtidžos. Vienkārši KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtidžs. Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Liprolog 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

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

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Tel: + 354 520 34 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana

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

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

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog Mix25 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

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

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

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt 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 Liprolog Mix25 KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog Mix25 KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Liprolog Mix25 KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog Mix25 KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog Mix25 KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Liprolog Mix25 KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Tā ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktivā viela ir lispro insulīns. 25% lispro insulīna Liprolog Mix25 KwikPen preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastajam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Liprolog 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. Liprolog Mix25 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Liprolog Mix25 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Liprolog Mix25 lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Liprolog 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 Liprolog Mix25 KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog Mix25 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret insulin lispro vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 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 agrīnie 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 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 Liprolog 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 pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Liprolog 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 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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.

Liprolog Mix25 KwikPen satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog Mix25 KwikPen

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog Mix25 KwikPen atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet Liprolog Mix25 KwikPen tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārnešanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Liprolog 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 Liprolog), 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.
- Liprolog Mix25 KwikPen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.

Liprolog 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 sieniņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (skatīt Lietotāja rokasgrāmatu)

- 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.

Liprolog 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. 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 KwikPen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiat Liprolog 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 jādara.

Ja esat lietojis Liprolog Mix25 vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog Mix25 nekā nepieciešams, 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 glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Liprolog Mix25

Ievadot mazāk Liprolog Mix25 nekā nepieciešams, 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 Liprolog Mix25 kārtidži gadījumiem, ja KwikPen pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog Mix25

Ievadot mazāk Liprolog Mix25 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 $<1/1\ 000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\ 000$ 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 Liprolog Mix25 vai cita insulīna deva;
- ēdienreižu laiku neievērošana, ēdienreižu 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 KwikPen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog Mix25 KwikPen ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Liprolog Mix25 KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 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 apsāļuš izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog 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 hidroģēnfosfāts 7H₂O, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sālsskābe.

Liprolog Mix25 100 vienības/ml KwikPen suspensijas injekcijām ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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 Liprolog Mix25 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 75% lispro insulīna Liprolog Mix25 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā Liprolog Mix25 KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Liprolog 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 Liprolog Mix25 ir tāds pats kā Liprolog Mix25, kurš ir pieejams atsevišķos Liprolog Mix25 kārtiņdos. Vienkārši KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtiņds. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Liprolog 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 A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Itālija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

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

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

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt 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, konsultējiēties 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 Liprolog Mix50 KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog Mix50 KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Liprolog Mix50 KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog Mix50 KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog Mix50 KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Liprolog Mix50 KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Tā ir rūpnieciski pagatavota suspensija. Aktīvā viela ir lispro insulīns. 50% lispro insulīna Liprolog Mix50 KwikPen preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastajam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Liprolog 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. Liprolog Mix50 ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Liprolog Mix50 darbojas ļoti ātri un ilgāk nekā šķīstošais insulīns. Parasti Liprolog Mix50 lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Liprolog Mix50 KwikPen kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava Lietošanas instrukcija: informācijas zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

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 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 Liprolog Mix50 KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog Mix50 vairāk nekā noteikts”).
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- 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 ēdienreīzu 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 agrīnie 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 ēdienreīzu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreīzu 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 Liprolog 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 pret diabētu zāļu devu.

Citas zāles un Liprolog Mix50 KwikPen

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus,
- steroīdus,
- vairogdziedzera hormonālos preparātus,
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus,
- acetilsalicilskābi,
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas,
- oktreotīdu,
- “beta₂ stimulātorus” (piemēram, ritodrinu, salbutamolu vai terbutalīnu),
- beta 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

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.

Liprolog Mix50 KwikPen satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog Mix50 KwikPen

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un tipu gan uz iepakojuma, gan uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog Mix50 KwikPen atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet Liprolog Mix50 KwikPen tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārnešanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Devas

- Parasti Liprolog 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 Liprolog), 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.
- Liprolog Mix50 KwikPen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.

Liprolog 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 sieniņām ir pielipušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļušu izskatu. Tas jāpārbauda pirms katras injekcijas.

KwikPen pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (skatīt Lietotāja rokasgrāmatu)

- 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.

Liprolog 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. 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 KwikPen pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet Liprolog 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 KwikPen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot 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 Liprolog Mix50 vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog Mix50 nekā nepieciešams, 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 glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Liprolog Mix50

Ievadot mazāk Liprolog Mix50 nekā nepieciešams, 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 Liprolog Mix50 kārtidži gadījumiem, ja KwikPen pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog Mix50

Ievadot mazāk Liprolog Mix50 nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 $<1/1\,000$) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

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

Ja domājat, ka Liprolog 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 ($\geq 1/1\,000$ līdz $<1/100$) injekcijas vietā ir iespējama. 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 Liprolog Mix50 vai cita insulīna deva;
- ēdienreižu laiku neievērošana, ēdienreižu 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50 KwikPen

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Liprolog Mix50 KwikPen ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Liprolog Mix50 KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 30 °C) un pēc 28 dienām iznīcināt. Nenovietojiet 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 pielīpušas cietas, baltas daļiņas, radot apsāļumu izskatu. Minētais jāpārbauda pirms katras injekcijas.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensija injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Lispro insulīnu iegūst laboratorijā, izmantojot rekombinantās 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.

Liprolog Mix50 100 vienības/ml KwikPen suspensijas injekcijām ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 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 Liprolog Mix50 preparātā ir šķīdināts ūdenī, un tā darbība sākas ātrāk nekā parastam cilvēka insulīnam, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta. 50% lispro insulīna Liprolog Mix50 preparātā ir suspensijas veidā kopā ar protamīna sulfātu. Katrā Liprolog Mix50 KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Liprolog 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 Liprolog Mix50 ir tāds pats kā Liprolog Mix50, kurš ir pieejams atsevišķos Liprolog Mix50 kārtidžos. Vienkārši pildspalvveida pilnšļircē ir ievietots kārtidžs. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Liprolog 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ireland

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

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

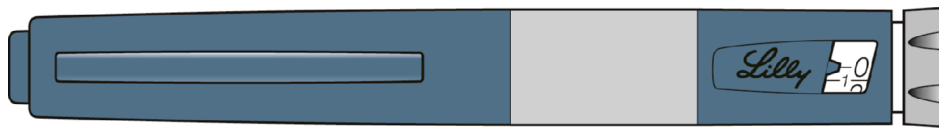
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Skatīt rokasgrāmatas tekstu turpinājumā.

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

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
KwikPen pildspalvveida pilnšļirce insulīna injekcijām
100 vienības/ml



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠO LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU

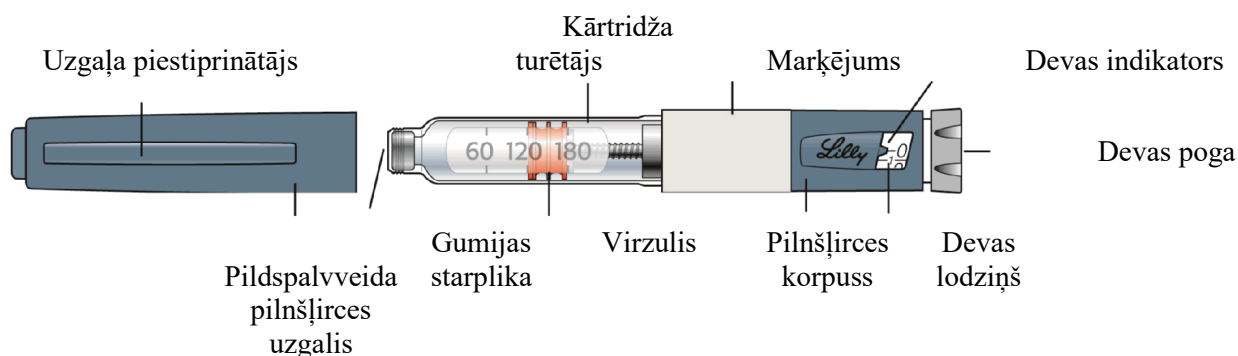
Pirms sākt lietot insulīnu un ikreiz, kad ņemat nākamo KwikPen, izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu. Tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj veselības aprūpes speciālista konsultāciju par Jūsu slimību vai ārstēšanu.

KwikPen (“Pildspalvveida pilnšļirce”) ir vienreizlietojama 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 kārtidža 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.

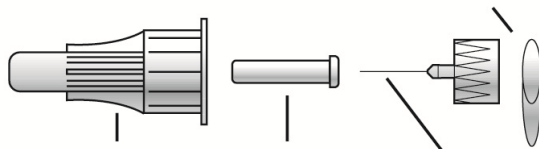
KwikPen daļas



Pildspalvveida pilnšļirces adatas sastāvdaļas

(adatas nav pievienotas iepakojumam)

Papīra
plāksnīte



Ārējais adatas
uzgalis

Iekšējais adatas
uzgalis

Adata

Kā atpazīt savu KwikPen:

	Liprolog Šķīdums	Liprolog Mix25 Suspensija (duļķains insulīns)	Liprolog Mix50 Suspensija (duļķains insulīns)
Pilnšļirces krāsa	Zila	Zila	Zila
Devas poga	 Vīnsarkana	 Dzeltena	 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 [Becton, Dickinson and Company] ražojuma pildspalvveida pilnšļirču adatas)
- Salvete.

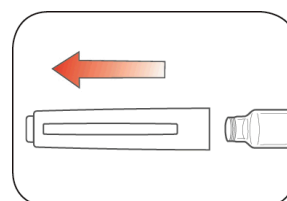
Adatas un salvetes iepakojumam nav pievienoti.

Pilnšļirces sagatavošana

- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet pilnšļirci, lai pārliecinātos, 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.
– **Nenonēmi**et pildspalvveida pilnšļirces marķējumu.
- Notīriet gumijas starpliku ar salveti.

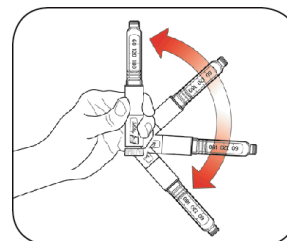
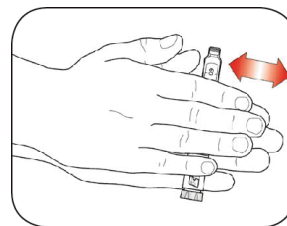


2. solis

(tikai LIPROLOG duļķainajām insulīna suspensijām)

- 10 reizes uzmanīgi pavirpiniet pildspalvveida pilnšļirci UN
- 10 reizes apvērsiet to otrādi

Samaisīšana ir būtiska, lai būtu droši, ka saņemsit pareizu devu. Insulīnam jābūt samaisītam tā, lai tas ir viendabīgs.

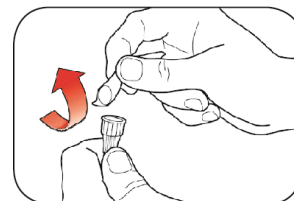


3. solis

- Pārbaudiet insulīna izskatu.
 - LIPROLOG šķīdumam jābūt caurspīdīgam un bezkrāsainam. **Nelietojiet** šķīdumu, ja tas ir duļķains, iekrāsojies vai ja tajā ir redzamas daļiņas vai sabiezējumi.
 - LIPROLOG suspensijām (duļķainajiem insulīniem) pēc samaisīšanas jābūt baltām. **Nelietojiet** insulīnu, ja tas izskatās caurspīdīgs vai ja tajā ir sabiezējumi vai daļiņas.

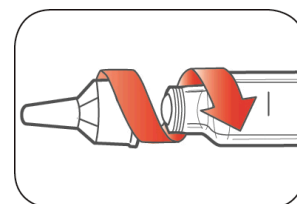
4. solis

- Izvēlieties jaunu adatu.
- Noņemiet papīra plāksnīti no ārējā adatas uzgaļa.



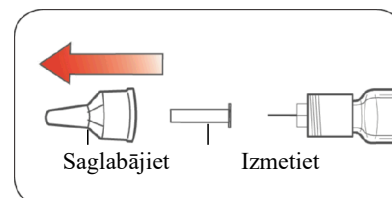
5. solis

- 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.

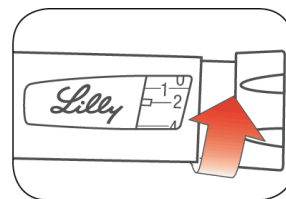


Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana
Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

- Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties parastās 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.

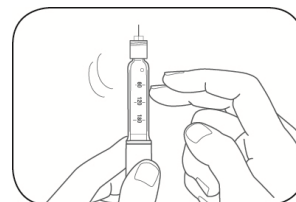
7. solis

- 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.



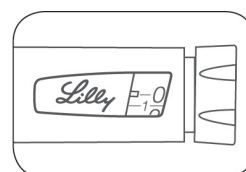
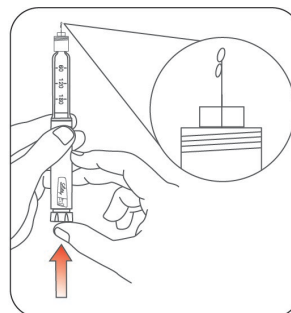
9. solis

- 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.

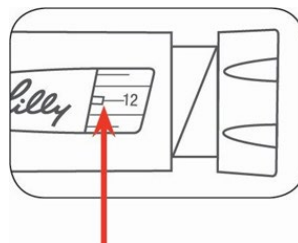
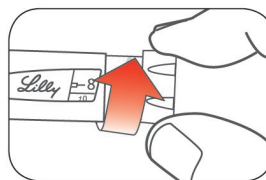


Devas izvēle

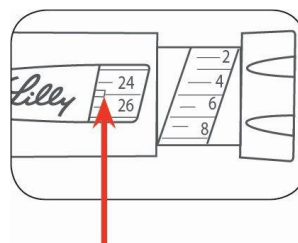
- Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt no 1 līdz 60 vienībām.
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 60 vienībām, būs nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Ja Jums ir nepieciešama palīdzība, lemjot par devas sadalīšanu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
 - Pirms katras injekcijas jāņem jauna adata un jāatkārto sagatavošana.

10. solis

- Grieziet 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)



(piemērs: devas lodziņā parādītas 25 vienības)

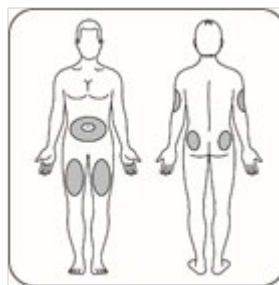
- Pildspalvveida pilnšļircē Jums neļaus iestatīt vairāk vienību nekā tajā ir atlicis.
- Ja Jums jāievada lielāka deva nekā pilnšļircē atlikušo vienību skaits, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušo daudzumu un pēc tam atlikušās devas ievadīšanai lietot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, **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.

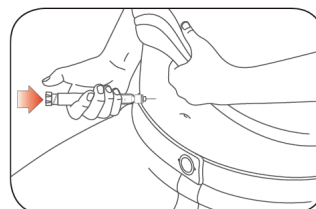
11. solis

- 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

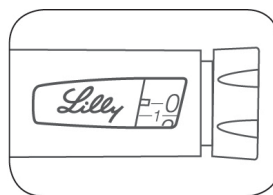
- Ieduriet adatu ādā.
- Līdz galam nospiediet devas injekcijas pogu.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas **lēnām aizskaitiet līdz "5"**.



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.



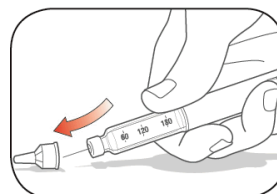
Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, un Jūs varat nepamanīt tā kustību.

Ja pēc adatas izvilkšanas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles gabaliņu vai salveti. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

Pēc injekcijas

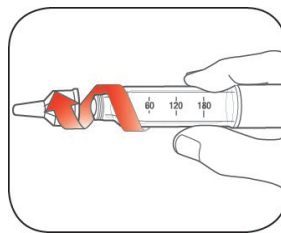
14. solis

- Rūpīgi uzlieciet atpakaļ ārējo adatas uzgali.



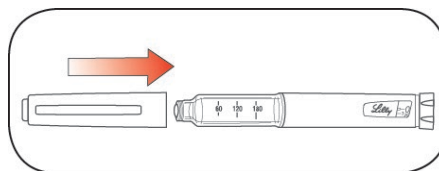
15. solis

- Noskrūvējiet adatu ar uzlikto uzgali un iznīciniet, kā aprakstīts tālāk (skatīt apakšpunktu “**Pildspalvveida pilnšļirci un adatu iznīcināšana**”).
- Neuzglabāiet 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 pilnšļirci 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 pilnšļirci uzglabāšana

Nelietotas pildspalvveida pilnšļirces

- Nelietotās pildspalvveida pilnšļirces uzglabāt ledusskapī 2 °C–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

- Uzglabāiet 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

- Uzglabāiet 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 vienu pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja Jūsu 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:
 - inĵicēšanu var atvieglot lēnāka devas pogas nospiešana;

- var būt aizsprostojusies adats. 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

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

Ar katru KwikPen var ievadīt 1 līdz 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, vaicāiet 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 Liprolog 200 vienības/ml KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog 200 vienības/ml KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Liprolog 200 vienības/ml KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog 200 vienības/ml KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog 200 vienības/ml KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Liprolog 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. Liprolog 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 Liprolog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Liprolog 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.

Liprolog 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.

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļirce, 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 vienību. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog 200 vienības/ml KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog vairāk nekā noteikts”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- **Pildspalvveida pilnšļircē (KwikPen) esošo Liprolog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām atļauts injicēt TIKAI ar šīs pildspalvveida pilnšļirces palīdzību. KwikPen esošo Liprolog 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 Liprolog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām nevienā citā insulīna ievadīšanas ierīcē, piemēram, insulīna infūziju sūknī.
- **Pildspalvveida pilnšļircē (KwikPen) esošo Liprolog 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām NEDRĪKST samaisīt ne ar vienu citu insulīnu.** Liprolog 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 Liprolog 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 pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Liprolog 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 ne pārāk bieži sastopamu stāvokli, kad organismā sintezējas pārāk daudz augšanas hormona),
- “bēta₂ stimulātorus”, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Liprolog 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 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 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.

Liprolog 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 Liprolog 200 vienības/ml KwikPen

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan uz pildspalvveida pilnšļircs marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog 200 vienības/ml KwikPen atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

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.

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen ir paredzēts pacientiem, kam dienā jālieto vairāk nekā 20 vienību ātras darbības insulīna.

KwikPen esošo Liprolog 200 vienības/ml insulīnu nav atļauts pārvietot šļircē. Atzīmes uz insulīna šļircs korpusa neparāda precīzu devu. Ir iespējama smaga pārdozēšana, kas pazemina cukura līmeni asinīs un apdraud dzīvību.

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

Devas

- Parasti Liprolog 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 Liprolog), 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 Liprolog zem ādas (subkutāni).

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen sagatavošana

- Liprolog 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 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.

Liprolog 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), Liprolog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Liprolog 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām 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 Liprolog vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog

Ievadot mazāk Liprolog nekā nepieciešams, 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, šķidruma 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 ņemiet līdz rezerves pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja nozaudējat KwikPen vai tā sabojājas.
- Vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 Liprolog 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, 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

Hipoglikēmija

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

- Jūs ievadījāt pārāk lielu Liprolog 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 Liprolog vai cits insulīns,
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts,
- uzturējot 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 Liprolog 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 Liprolog **200 vienības/ml** KwikPen ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Liprolog **200 vienības/ml** KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 30 °C) un pēc 28 dienām iznīciniet. Nenovietojiet siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī. Pilnšļirci nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

Nelietojiet 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. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Katrā injekciju šķīduma mililitrā ir 200 vienību (SV) insulīna lispro. Katrā 3 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 600 vienību (SV) insulīna lispro.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, trometamols, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai pielāgotu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe.

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 200 vienību lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (200 vienības/ml). Katrā Liprolog 200 vienības/ml KwikPen ir 600 vienību (3 mililitri). Liprolog 200 vienības/ml KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 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 kārtidžs. Kad KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā vairs nav izmantojama.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BDJ 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 Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

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

<https://www.ema.europa.eu>.**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

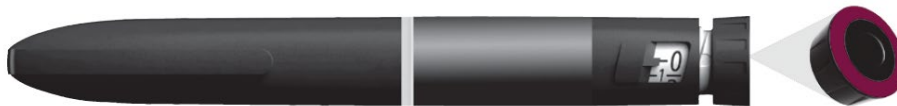
Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46-(0) 8 7378800

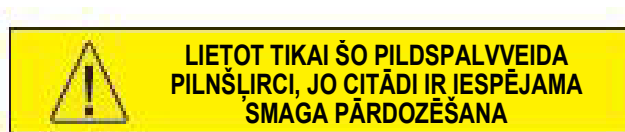
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Liprolog 200 vienības/ml KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

insulin lispro



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠO ROKASGRĀMATU



Pirms sākat lietot Liprolog 200 vienības/ml KwikPen injekciju šķīdumu un ikreiz, kad saņemat jaunu Liprolog 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.

Liprolog 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 nelielā daudzumā, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību. Virzulis sasniegs kārtreizējas beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 600 vienības.

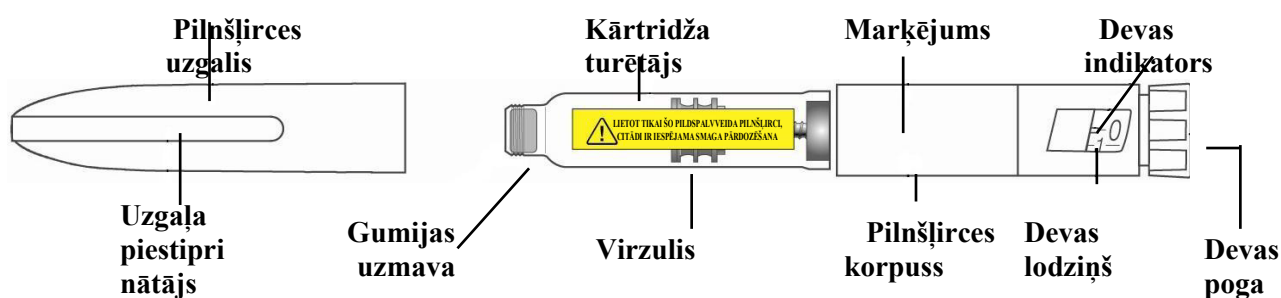
Šī pildspalvveida pilnšļirce ir izstrādāta tā, lai ar to varētu ievadīt vairāk devu nekā ar citām Jūsu iepriekš lietotajām pildspalvveida pilnšļircēm. Uzgrieziet Jums vajadzīgo devu, ko noteicis Jūsu veselības aprūpes speciālists.

Ir pieejamas divu stiprumu Liprolog KwikPen pildspalvveida pilnšļirces – 100 vienības/ml un 200 vienības/ml. Injicējiet Liprolog 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.

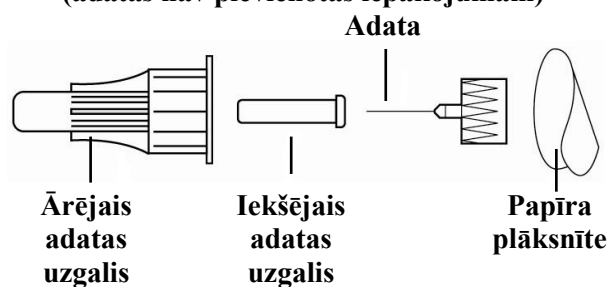
Nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Tā ir iespējams inficēt citus vai inficēties pašam.

Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanai apmācīta persona.

KwikPen daļas



Pilnšļirces adatas sastāvdaļas (adatas nav pievienotas iepakojumam)



Devas poga

Ar Bordo krāsas slēdzējgredzenu



Kā atpazīt Liprolog 200 vienības/ml KwikPen:

- Pilnšļirces krāsa – tumši pelēka;
- Devas poga – tumši pelēka ar bordo krāsas slēdzējgredzenu;
- Markējums – bordo krāsā, “200 vienību/ml” dzeltenā lodziņā; brīdinājums dzeltenā krāsā uz kārtridža turētāja.

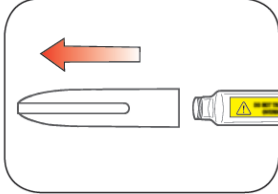
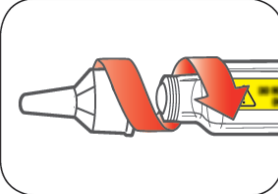
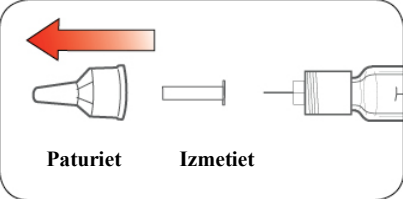
Injekcijas izdarīšanai vajadzīgie piederumi:

- Liprolog 200 vienības/ml KwikPen;
- KwikPen piemērota adata (ieteicams izmantot BD jeb *Becton, Dickinson and Company* ražojuma pildspalvveida pilnšļirču adatas);
- salvete.

Adatas un salvetes nav pievienoti.

Pilnšļirces sagatavošana

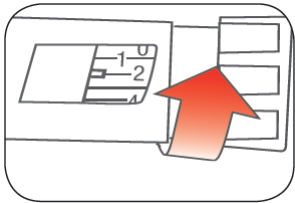
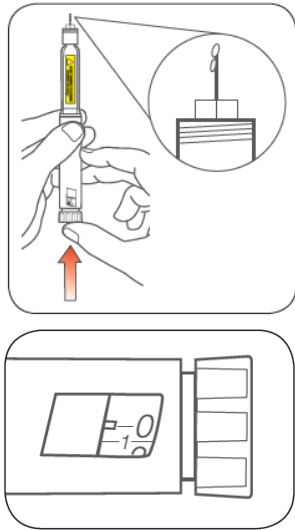
- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet pilnšļirci, lai pārlicinātos, vai lietojat pareizā veida insulīnu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, kurai beidzies marķējumā norādītais derīguma termiņš vai vairāk nekā 28 dienas pēc pilnšļirces lietošanas pirmās reizes.
- Katrai injekcijai izmantojiet **jaunu adatu**, lai nepieļautu infekciju un adatas aizsprostojanos.

1. solis Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali. • Nenoņemiet pildspalvveida pilnšļirces marķējumu. Notīriet gumijas starpliku ar salveti. Liprolog 200 vienību/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.	 Paturiet Izmetiet

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”. • Adata 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.

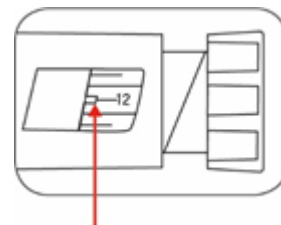
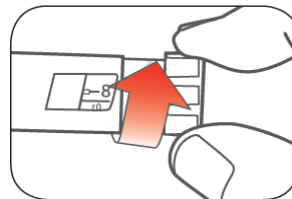
- Ar vienas injekcijas palīdzību Jūs varat ievadīt no 1 līdz 60 vienībām.
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Ja Jums ir nepieciešama palīdzība, lemjot par devas sadalīšanu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
 - Pirms katras injekcijas Jums ir jāņem jauna adata un jāatkārto sagatavošana.

8. solis

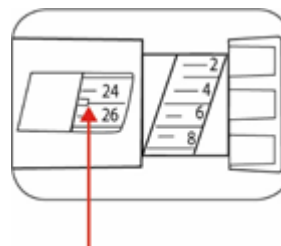
Grieziet devas pogu, lai izvēlētos injicējamo vienību skaitu. Devas indikatoram jāatrodas pretī Jūsu izvēlētajai devai.

- 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

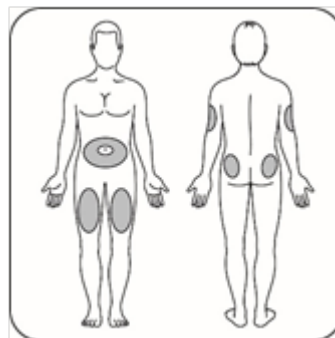
- Injicējiet insulīnu tā, kā Jums parādījis veselības aprūpes speciālists.
- Katru reizi mainiet injekcijas vietu (rotējiet).
- Injekcijas laikā **nemēģiniet** mainīt devu.

9. solis

Izvēlieties injekcijas vietu.

Liprolog 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

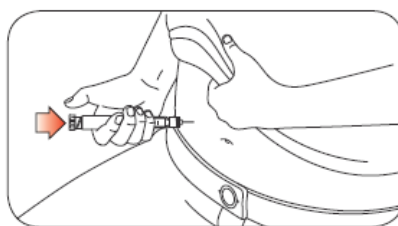
Ieduriet adatu ādā.

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.

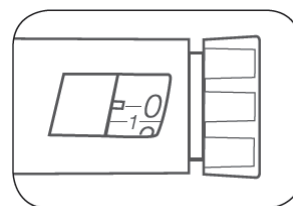
- Adatas galā drīkst būt insulīna piliens. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu.

Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.

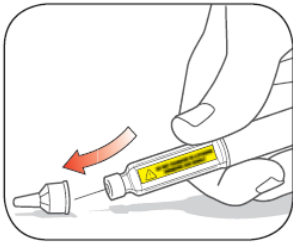
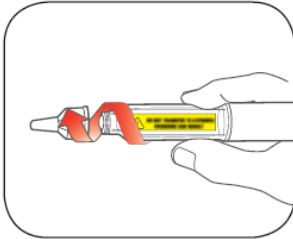
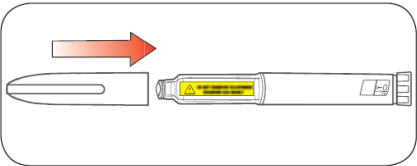
- Ja devas lodziņā redzat “0”, Jūs esat ievadījis sev visu iestatīto insulīna devu.
- Ja devas lodziņā nav redzama “0”, neiestatiet devu atkārtoti. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju līdz galam.
- Ja Jums **vēl arvien** šķiet, ka neesat ievadījis visu iestatīto devu, **nesāciet devas ievadīšanu 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 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 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. Izlieto pilnšļirci pēc injekciju adatas noņemšanas Jūs varat izmest sadzīves atkritumos.
- Nelietojiet atkārtoti asu priekšmetu tvertni.
- Jautājiet veselības aprūpes speciālistam par iespējām 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).
- Liprolog 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 nospiegt devas pogu:
 - 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 Liprolog 200 vienības/ml KwikPen lietošanu, prasiet palīdzību veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar Lilly vietējo pārstāvniecību.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulīn lispro

Ar katru Junior KwikPen var ievadīt 0,5 līdz 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, vaicāiet 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 Liprolog Junior KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Liprolog Junior KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Liprolog Junior KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Liprolog Junior KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Liprolog Junior KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Liprolog Junior KwikPen lieto cukura diabēta ārstēšanai. Liprolog 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 dziedzis.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzis neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Liprolog 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 Liprolog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Liprolog Junior 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.

Liprolog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

Liprolog 100 vienības/ml Junior 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 pusvienības (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 Liprolog Junior KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Liprolog 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 Liprolog vairāk nekā noteikts”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- **Pilnšļircē (Junior KwikPen) esošo Liprolog 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 Liprolog 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 diabētu zāļu devu.

Citas zāles un Liprolog 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 ne pārāk bieži sastopamu stāvokli, 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 savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Liprolog 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 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.

Liprolog Junior KwikPen satur nātriju

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

3. Kā lietot Liprolog Junior KwikPen

Saņemot insulīnu aptiekā, vienmēr izlasiet tā nosaukumu un veidu gan uz iepakojuma, gan uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma. Pārliecinieties par izsniegtā Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen atbilstību ārsta receptē izrakstītajam.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert 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 pārbaudīt skaitli, kas redzams devas lodziņā, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizo devu.
- Parasti Liprolog 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 Liprolog), 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.
- Liprolog KwikPen ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.

Liprolog Junior KwikPen sagatavošana

- Liprolog 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 jāpārliecinās 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 pārliecināties, 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.

Liprolog injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Neinjicējiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstādiet 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. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Liprolog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Liprolog nedrīkst ievadīt intravenozi. Injicējiet Liprolog tā, kā mācījis ārsts vai medmāsa. Intravenozi ievadīt Liprolog 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.

Liprolog ievadīšana ar infūzijas sūkni

Junior KwikPen ir piemērots tikai injekciju veikšanai zem ādas. Nelietojiet šo pilnšļirci, lai ievadītu Liprolog citos veidos. Ja tas ir nepieciešams, Liprolog 100 vienības/ml ir pieejams arī citās formās. Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties par to ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Liprolog vairāk nekā noteikts

Ievadot vairāk Liprolog nekā nepieciešams, 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 Liprolog

Ievadot mazāk Liprolog nekā nepieciešams, 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, šķidruma 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 ņemiet līdzi rezerves pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja nozaudējat Junior KwikPen vai tā sabojājas.
- Vienmēr nēsājiet sev līdzi kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks.
- Vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jūs pārtraucat lietot Liprolog

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam 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 Liprolog 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. 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

Hipoglikēmija

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

- Jūs ievadījāt pārāk lielu Liprolog vai cita insulīna devu;
- Jūs neievērojāt ēdienrežu 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Junior KwikPen ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Liprolog Junior KwikPen uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C - 30 °C) un pēc 28 dienām iznīciniet, **pat ja pilnšļirce vēl satur nedaudz šķīduma**. Nenovietojiet siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt Junior KwikPen pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī. Junior KwikPen nedrīkst uzglabāt kopā ar klāt pievienoto adatu.

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. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Katrā injekciju šķīduma mililitrā ir 100 vienību (SV) insulīna lispro. Katrā 3 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienību (SV) insulīna lispro.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, nātrija hidrogēnfosfāts $7H_2O$, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai pielāgotu skābumu, ir pievienots nātrija hidroksīds vai sāļsskābe.

Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums un satur 100 vienību lispro insulīna katrā injekciju šķīduma mililitrā (100 vienības/ml). Katrā Liprolog KwikPen ir 300 vienību (3 mililitri). Liprolog Junior KwikPen ir pieejamas iepakojumā pa 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 kārtidžs. Kad pildspalvveida pilnšļircē ir tukša, tā vairs nav izmantojama. Junior KwikPen ir zilā krāsā. Deva poga ir zila ar izvirzītām malām. Marķējums ir balts ar oranžu jolsu un pelēku apmali. Ar katru Junior KwikPen var ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

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

Lietošanas instrukcija

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



PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS

Pirms sākat lietot Liprolog un ikreiz, kad saņemat jaunu Liprolog Junior KwikPen, izlasiet šo lietošanas instrukciju. Tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj veselības aprūpes speciālista konsultāciju par Jūsu slimību vai ārstēšanu.

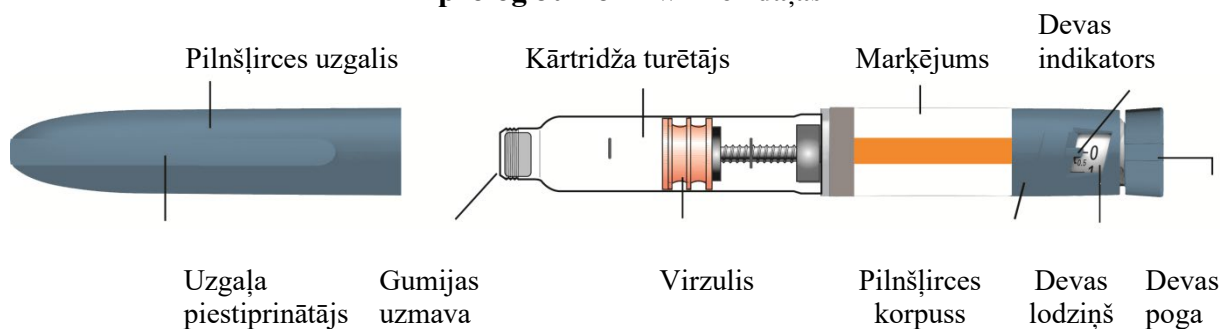
Liprolog 100 vienības/ml KwikPen (“Pilnšļirce”) ir vienreizlietojama uzpildīta pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir 3 ml (300 vienības; 100 vienības/ml) lispro insulīna injekciju šķīduma. Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir vairākas insulīna devas.

- 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 vienību) precizitāti. Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 0,5 – 30 vienības.
- Vienmēr pārbaudiet skaitli devas lodziņā, lai pārliecinātos, 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 kārtreizbeigas, Jūs esat izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 300 vienības.

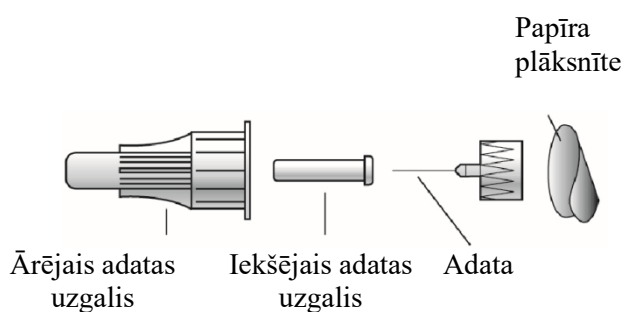
Nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Tā ir iespējams inficēt citus vai inficēties pašam.

Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanai apmācīta persona.

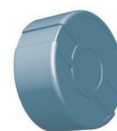
Liprolog Junior KwikPen daļas



Pilnšļirces adatas sastāvdaļas (adatas nav pievienotas iepakojumam)



Devas poga zila, ar izvirzītām malām galā un sānos



Kā pazīt savu Liprolog Junior KwikPen:

- Pilnšļirces krāsa: zila
- Devas poga: zila, ar izvirzītām malām galā un sānos
- Marķējums: balts ar oranžu joslu un pelēku apmali

Injekcijas izdarīšanai vajadzīgie piederumi:

- Liprolog Junior KwikPen;
- KwikPen piemērota adata (ieteicams izmantot BD jeb *Becton, Dickinson and Company* ražojuma pildspalvveida pilnšļirču adatas);
- Salvete.

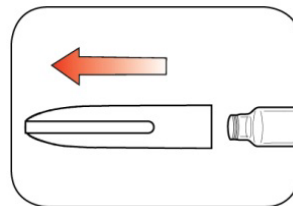
Adatas un salvetes nav pievienoti.

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.

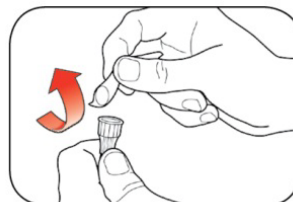
1. solis

- Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
 - **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirces marķējumu.
- Notīriet gumijas starpliku ar salveti.
Liprolog šķīdumam jābūt caurspīdīgam un bezkrāsainam. **Nedrīkst lietot** šķīdumu, ja tas ir duļķains, mainījis krāsu vai ja tajā ir redzamas daļiņas vai sabiezējumi.



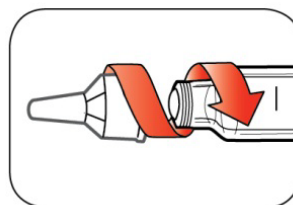
2. solis

- Izvēlieties jaunu adatu.
- Noņemiet papīra plāksnīti no ārējā adatas uzgaļa.



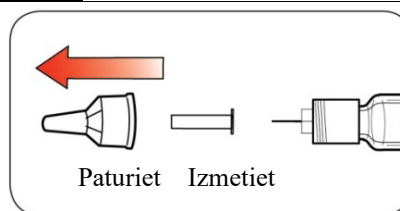
3. solis

- Adatu kopā ar uzgali taisnā virzienā uzlieciet uz pilnšļirces un pagriežiet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.



4. solis

- Noņemiet adatas ārējo uzgali. **Neizmetiet** to.
- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

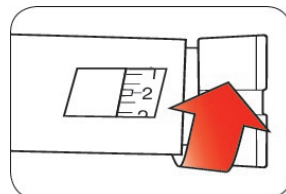


Pilnšļirces sagatavošana**Sagatavojiet pirms katras injekcijas.**

- 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, pagriežiet devas pogu, izvēloties 2 vienības.



6. solis

- Turiet pilnšļirci ar adatu uz augšu. Viegli piesitiet pie kārtidža turētāja, lai augšdaļā savāktu gaisa burbulīšus.



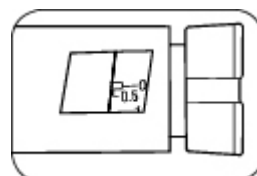
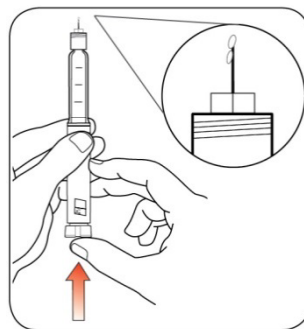
7. solis

- 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”**.

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.

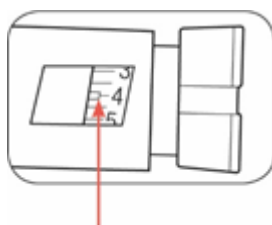
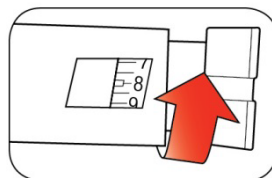


Devas izvēle

- Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt no pusvienības (0,5 vienība) 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 adats un jāatkārto sagatavošana.
 - Ja Jums **parasti** ir jāievada vairāk nekā 30 vienību, pajautāriet savam veselības aprūpes speciālistam, vai Jums nebūtu vairāk piemērota cita Liprolog KwikPen pilnšļirce.

8. solis

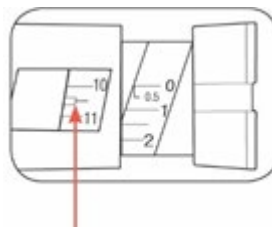
- Grieziet devas pogu, lai izvēlētos injicējamo vienību skaitu. Devas indikators jāatrodas pretī Jūsu izvēlētajai devai.
 - Devu pilnšļircē var iestatīt ar pusvienības (0,5 vienību) precizitāti.
 - Devas pogu griežot, ir dzirdami klikšķi.
 - Devu **NEDRĪKST** iestatīt, skaitot klikšķus, jo tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu.
 - Devu var mainīt, pagriežot devas pogu vajadzīgajā virzienā, līdz vajadzīgā deva ir pret devas indikatoru.
 - **Pilno vienību skaitli** ir uzdrukāti uz devas selektora.



Piemērs: devas lodziņā parādītas 4 vienības

- **Pusvienības** ir parādītas kā līnijas starp skaitļiem.

- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārlicinātos, ka ir iestatīta pareiza deva.**



Piemērs: devas lodziņā parādītas 10½ (10,5) vienības

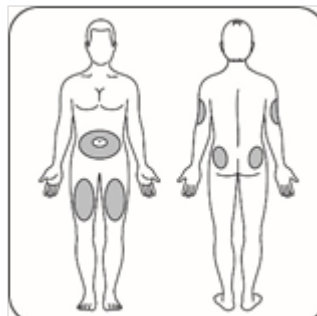
- Pilnšļirce Jums neļaus uzgriezt vairāk vienību, nekā tajā atlicis.
- Ja Jums jāievada lielāka deva nekā pilnšļircē atlikušo vienību skaits, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pilnšļircē atlikušo daudzumu un pēc tam atlikušās devas ievadīšanai lietot jaunu pilnšļirci, **vai**
 - paņemt jaunu pilnšļirci un 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.
Liprolog jāinjicē zem ādas (subkutāni) vēdera apvidū, sēžas vietā, augšstilbā vai augšdelmā.
- Noslaukiet ādu ar salveti un pirms devas injekcijas ļaujiet ādai nožūt.

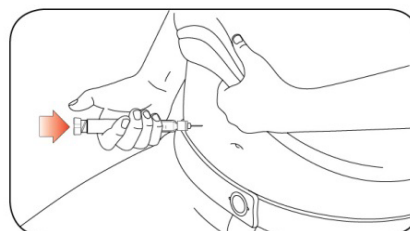


10. solis

- Ieduriet adatu ādā.
- Nospiediet devas injekcijas pogu līdz galam.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas **lēni aizskaitiet līdz "5"**.

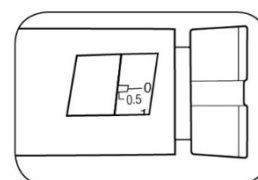


Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, Jūs insulīnu sev **NEIEVADĪSIET**.



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.

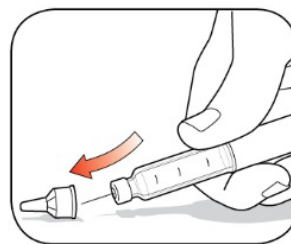


Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību. Ja pēc adatas izvilkšanas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles gabaliņu vai salveti. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

Pēc injekcijas

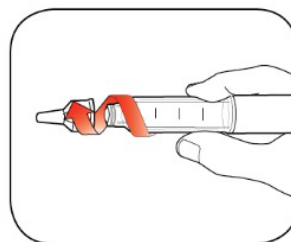
12. solis

- Rūpīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo uzgali.



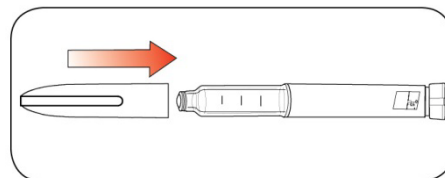
13. solis

- Noskrūvējiet adatu ar uzlikto uzgali un iznīciniet, kā aprakstīts tālāk (skatīt apakšpunktu “**Pilnšļirci un adatu iznīcināšana**”).
- Neuzglabājiat pilnšļirci ar uzliktu 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.



Pilnšļirci 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 iespējām 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).
- Liprolog **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

- Uzglabājiat 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

- Uzglabājiat savu pilnšļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- Nedrīkst** lietot pilnšļirci, ja kāda tās daļa izskatās salauzta vai bojāta.
- Vienmēr nēsājiat 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 nospiegt 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 Liprolog 100 vienības/ml Junior KwikPen lietošanu, lūdziet palīdzību veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar Lilly vietējo pārstāvniecību.

Dokumenta pārskatīšanas datums: