

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Humalog 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 3,5 mg.)

Fiolka

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny lizpro w 10 ml roztworu.

Wkład

Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

KwikPen i Tempo Pen

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Junior KwikPen

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Każdy Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

*otrzymywanej metodą rekombinacji DNA *E.coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, które wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Humalog jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Junior KwikPen

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen jest odpowiedni dla pacjentów, u których korzystne może być bardziej precyzyjne dostosowywanie dawki insuliny.

Humalog można podawać krótko przed posiłkami. W razie potrzeby Humalog można podawać wkrótce po posiłku.

Po podaniu podskórnym Humalog wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną rozpuszczalną. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie produktu Humalog w iniekcji (lub w przypadku podawania w postaci ciągłego wlewu podskórnego - bolus) w bardzo niewielkim odstępie czasu od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca iniekcji zachowany jest szybszy początek działania leku w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, czas działania produktu Humalog zależy od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.

Humalog można stosować jednocześnie z długo działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonilomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, ze względu na ograniczenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Dzieci i młodzież

Humalog można stosować u młodzieży i dzieci (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Podanie podskórne

Humalog należy podawać w iniekcjach podskórnych.

KwikPen, Junior KwikPen i Tempo Pen są przeznaczone tylko do wstrzykiwań podskórnych. Humalog we wkładach jest przeznaczony tylko do wstrzykiwań podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku firmy Lilly lub odpowiedniego systemu pomp do ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII - ang. *continuous subcutaneous insulin infusion*).

Podanie podskórne należy wykonać w górną część ramienia, udo, pośladek lub brzuch. Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż raz w miesiącu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że Humalog nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o właściwym sposobie wykonywania iniekcji.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen jest dostępny w dwóch mocach. Humalog 100 jednostek/ml KwikPen (oraz Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, *patrz oddzielna ChPL*) umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. **Liczba jednostek insuliny jest widoczna w okienku dawkowania wstrzykiwacza bez względu na moc. Nie należy przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego przez pacjenta lub zmiany wstrzykiwacza na wstrzykiwacz o innej dokładności dawkowania.**

Humalog Tempo Pen

Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. Liczba jednostek insuliny jest widoczna w okienku dawkowania wstrzykiwacza bez względu na moc. Nie należy przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego przez pacjenta lub zmiany wstrzykiwacza na wstrzykiwacz o innej dokładności dawkowania. Wstrzykiwacz Tempo Pen można stosować wraz z opcjonalnym modułem transferu danych Tempo Smart Button (patrz punkt 6.6).

Podobnie jak w przypadku każdego wstrzyknięcia insuliny pacjentom stosującym wstrzykiwacz Tempo Pen, Smart Button i aplikację dla urządzeń mobilnych należy zalecić oznaczenie stężenia glukozy we krwi w przypadku, gdy rozważają oni możliwość lub podejmują decyzje dotyczące kolejnego wstrzyknięcia, jeśli nie są pewni ilości przyjętego leku.

Podawanie produktu Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

W przypadku podania produktu Humalog w iniekcji podskórnej za pomocą pompy infuzyjnej do podawania ciąglego, można napełnić zbiornik pompy insuliną z fiołki Humalog 100 jednostek/ml. Niektóre pompy są kompatybilne z wkładami, które można umieścić w pompie.

Do wlewów insuliny lizpro można stosować tylko niektóre insulinowe pompy infuzyjne oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lizpro należy zapoznać się z instrukcją producenta pompy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Używać zbiornika i cewnika odpowiedniego dla danej pompy. Napełniając zbiornik pompy, należy używać igły o długości odpowiedniej do systemu napełniania i uważać żeby nie uszkodzić zbiornika. Zestaw infuzyjny (cewnik i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego. W razie wystąpienia hipoglikemii, infuzję należy przerwać do czasu ustąpienia hipoglikemii. Jeśli hipoglikemia powtarza się lub jest ciężka, należy rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny. Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagły wzrost poziomu glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi pompy. W przypadku, kiedy lek Humalog podaje się przez insulinową pompę infuzyjną, nie należy mieszać go z żadną inną insuliną.

Dożylnie podawanie insuliny

W razie potrzeby, Humalog można podawać dożylnie, na przykład w celu kontroli poziomu glukozy we krwi w kwasicy ketonowej, w przypadku chorób o ostrym przebiegu, lub podczas operacji i w okresie pooperacyjnym. Humalog 100 jednostek/ml dostępny jest w fiołkach, jeżeli konieczne jest dożylnie podanie produktu.

Dożylnie podawanie insuliny lizpro należy wykonywać zgodnie ze przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą iniekcji dożylnych, na przykład bolus lub wlew dożylny. Konieczne jest częste kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

Systemy infuzyjne w stężeniach od 0,1 jednostki/ml do 1,0 jednostki/ml insuliny lizpro w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy są stabilne w temperaturze pokojowej przez 48 godzin. Zaleca się sprawdzenie pompy przed rozpoczęciem wlewu u pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta

Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (producenta), typu (krótkodziałająca/rozpuszczalna, NPH/izofanowa, itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody produkcji (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) może spowodować konieczność modyfikacji dawki. W przypadku stosowania szybko działających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać kontrolę poziomu glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo.

Fiolka

W przypadku mieszania produktu Humalog z insuliną o przedłużonym działaniu do strzykawki należy pobrać najpierw krócej działającą insulinę Humalog, aby zapobiec zanieczyszczeniu fiołki dłużej działającą insuliną. Mieszanie insulin wcześniej lub bezpośrednio przed wykonaniem iniekcji zależy od zaleceń lekarza. Należy jednak przestrzegać jednakowego schematu postępowania.

Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywne insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej wyrażone lub zupełnie inne niż odczuwane w przypadku stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia może prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Technika wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami

skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zapotrzebowanie na insulinę lub modyfikacja dawki

Zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych.

Modyfikacja dawki może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć prawdopodobieństwo hipoglikemii. Następstwem farmakodynamiki szybko działających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej.

Jednoczesne stosowanie produktu Humalog z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego insuliną Humalog z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi nasilenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w stosowaniu leku

Pacjentów należy poinformować, że przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć przypadkowego pomylenia dwóch różnych mocy produktu Humalog KwikPen lub innych insulin.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

Tempo Pen

Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 6.5), który może zakłócać działanie wszczepialnych elektronicznych wyrobów medycznych, takich jak rozrusznik serca. Pole magnetyczne ma zasięg około 1,5 cm.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem substancji o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, selektywne agonści receptorów beta₂-adrenergicznych (np. ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem substancji o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreatyd lub alkohol.

Należy skonsultować z lekarzem użycie innych leków podczas stosowania produktu Humalog (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane od licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie insuliny lizpro na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwej kontroli przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie poziomu glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na skutek hipoglikemii może być obniżona u pacjenta zdolność koncentracji i reagowania. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych).

Należy poinformować pacjentów, żeby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomem aktywności fizycznej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów oraz zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego						
Miejscowa reakcja alergiczna		X				
Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe				X		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej						
Lipodystrofia			X			
Amyloidoza skórna						X

Opis wybranych działań niepożądanych

Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji.

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę występują rzadko, ale są potencjalnie bardziej niebezpieczne. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i poty. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy poziomem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i wydatkowanej energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, poty, wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanie nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon, należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon. W przypadku, gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po krótkotrwałej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, produkty szybko działające. Kod ATC: A10AB04

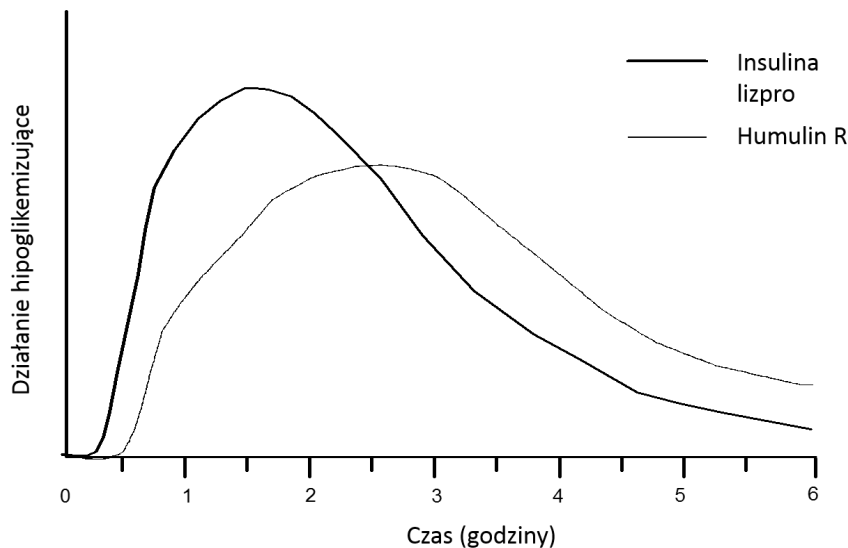
Zasadniczym działaniem insuliny lizpro jest regulowanie metabolizmu glukozy.

Ponadto, insuliny mają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej powodują nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu i białek, zwiększenie wychwytu aminokwasów z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i zużycia aminokwasów.

Insulina lizpro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać w krótkim czasie przed posiłkiem (0-15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od rozpuszczalnej insuliny, którą należy podawać na 30-45 minut przed posiłkiem. Insulina lizpro szybko zaczyna działać, a czas jej działania jest krótszy (2 do 5 godzin) w porównaniu z rozpuszczalną insuliną.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazano zmniejszoną hiperglikemię poposiłkową po insulinie lizpro w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, przebieg działania insuliny lizpro może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Zależy on od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Poniżej przedstawiono typowy profil aktywności po wstrzyknięciu podskórnym.



Powyższy wykres przedstawia względne ilości glukozy potrzebne w różnych punktach czasowych do utrzymania stężenia glukozy w pełnej krwi na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i służy jako wskaźnik działania tych insulin na metabolizm glukozy w zależności od czasu.

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci (61 pacjentów w wieku od 2 do 11 lat) oraz dzieci i młodzieży (481 pacjentów w wieku od 9 do 19 lat) porównywano insulinę lizpro z rozpuszczalną insuliną ludzką. Profil farmakodynamiczny insuliny lizpro u dzieci jest podobny do obserwowanego u osób dorosłych.

Wykazano, że w przypadku podawania insuliny lizpro przez pompy infuzyjne do wlewów podskórnych, poziom hemoglobiny glikowanej jest niższy niż podczas leczenia insuliną rozpuszczalną. W skrzyżowanym badaniu (crossover) z zastosowaniem podwójnie ślepej próby spadek poziomu hemoglobiny glikowanej po 12 tygodniach leczenia wynosił 0,37 punktu procentowego dla insuliny lizpro, zaś 0,03 punktu procentowego dla insuliny rozpuszczalnej ($p = 0,004$).

W badaniach klinicznych u pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących maksymalne dawki preparatów sulfonilomocznika wykazano, że dodanie insuliny lizpro znamienne obniża poziom HbA_{1c} w porównaniu z samym sulfonilomocznikiem. Zmniejszenia poziomu HbA_{1c} należy oczekiwać również w przypadku stosowania innych preparatów insulinowych, np. insuliny rozpuszczalnej lub izofanowej.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazano, że częstość występowania nocnej hipoglikemii jest mniejsza w przypadku stosowania insuliny lizpro niż w przypadku stosowania rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. W niektórych badaniach zmniejszenie częstości nocnej hipoglikemii występowało ze zwiększeniem częstości hipoglikemii w ciągu dnia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lizpro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą klamry glikemicznej (glucose clamp) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek

Wykazano, że insulina lizpro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lizpro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi po 30-70 minutach po podaniu podskórnym. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w punkcie 5.1).

Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna insulina ludzka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Różnice farmakokinetyki insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej obserwowano w grupie chorych na cukrzycę typu 2, z równoczesnym zaburzeniem czynności nerek różnego stopnia. Różnice te nie zależały od stanu czynnościowego nerek. Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu i wydalaniu w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką także u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W testach *in vitro*, w tym również w badaniach wiązania insuliny lizpro z receptorami insuliny i w badaniach wpływu na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lizpro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W badaniach toksyczności ostrej, trwających 1 i 12 miesięcy nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności, działania embriotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

m-krezol

glicerol

disodu fosforan siedmiowodny

cynku tlenek

woda do wstrzykiwań

Kwas solny i wodorotlenek sodu mogą być stosowane w celu ustalenia pH.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Fiolka

Tego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Wkład, KwikPen, Junior KwikPen i Tempo Pen

Tych produktów leczniczych nie należy mieszać z żadnymi innymi insulinami oraz jakimikolwiek innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

Przed pierwszym użyciem

3 lata

Po pierwszym użyciu / po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu

28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym użyciu/po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu

Fiolka

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub poniżej 30°C.

Wkład

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

KwikPen, Junior KwikPen i Tempo Pen

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka

Roztwór znajduje się w fiolkach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami z butylu lub halobutylu i zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Korki mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej.

Fiolka 10 ml: opakowanie zawiera 1 lub 2 fiołki lub opakowane zbiorcze zawierające 5 fiołek (5 opakowań po 1 fiołce). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wkład

Roztwór znajduje się we wkładach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z butylu lub halobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Tłoki i (lub) szklany wkład mogły zostać poddane działaniu dimetykonu lub emulsji silikonowej.

Wkład 3 ml: opakowanie zawiera 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

KwikPen

Roztwór znajduje się we wkładach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z butylu lub halobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Tłoki wkładów i (lub) szklane wkłady mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej. Wkłady 3 ml są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz o nazwie, „KwikPen”. Opakowanie nie zawiera igieł.

3 ml KwikPen: opakowanie zawiera 5 wstrzykiwaczy lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Junior KwikPen

Wkłady ze szkła typu I, zamknięte korkami wykonanymi z halobutylu, zabezpieczonymi dodatkowo aluminiowymi osłonkami oraz tłokami wykonanymi z bromobutylu. Tłoki wkładów mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej. Wkłady 3 ml są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz o nazwie, „Junior KwikPen”. Opakowanie nie zawiera igieł.

3 ml Junior KwikPen: opakowanie zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tempo Pen

Wkłady ze szkła typu I, zamknięte korkami wykonanymi z halobutyli, zabezpieczonymi dodatkowo aluminiowymi osłonkami oraz tłokami wykonanymi z bromobutyli. Tłoki wkładów mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej. Wkłady 3 ml są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz o nazwie, „Tempo Pen”. Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 4.4). Opakowanie nie zawiera igieł.

3 ml Tempo Pen: opakowanie zawiera 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona. Pacjenci stosujący fiolki nigdy nie mogą dzielić się igłami lub strzykawkami z innymi osobami. Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien wyrzucić igłę.

Roztwór Humalog powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie należy stosować produktu Humalog, jeśli roztwór jest mętny, zagęszczony, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Nie należy mieszać insuliny w fiolkach z insuliną we wkładach. Patrz punkt 6.2.

Przygotowanie dawki

Fiolka

Fiolka jest przeznaczona do stosowania z odpowiednią strzykawką (oznaczoną 100 jednostek).

i) Humalog

1. Umyć ręce.
2. Jeśli używa się nowej fiolki, zdjąć plastikową osłonkę, lecz **nie** wyjmować korka.
3. Jeśli schemat leczenia wymaga jednoczesnego wstrzykiwania insuliny podstawowej i produktu Humalog, obie insuliny można mieszać w strzykawce. Jeśli miesza się insuliny, należy przeczytać instrukcje dotyczące mieszania w punkcie (ii) i 6.2.
4. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej przepisanej dawce produktu Humalog. Przemyć górną część fiolki wacikiem. Przekłuć igłą gumowy korek zamykający fiolkę i wstrzyknąć powietrze do fiolki.
5. Odwrócić fiolkę i strzykawkę do góry dnem, trzymając je mocno jedną dłonią.
6. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w roztworze produktu Humalog, pobrać odpowiednią dawkę do strzykawki.
7. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Humalog. Jeśli w strzykawce

są pęcherzyki powietrza, należy, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry opukać jej ścianki tak, aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Następnie używając tłoka należy wypchnąć powietrze ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku.

8. Wyjąć igłę z fiolki i położyć strzykawkę tak, by igła niczego nie dotykała.

ii) Mieszanie produktu Humalog z dłużej działającymi ludzkimi insulinami (patrz punkt 6.2)

1. Humalog można mieszać z dłużej działającymi ludzkimi insulinami tylko jeżeli tak zaleci lekarz.
2. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej przyjmowanej dawce dłużej działającej insuliny. Włożyć igłę do fiolki z insuliną dłużej działającą i wstrzyknąć powietrze. Wyjąć igłę.
3. Następnie wstrzyknąć powietrze do fiolki z produktem Humalog w ten sam sposób, **nie** wyjmując jednak igły.
4. Odwrócić fiolkę i strzykawkę do góry dnem
5. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w roztworze Humalog, pobrać odpowiednią dawkę produktu Humalog do strzykawki.
6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Humalog. Jeśli w strzykawce są pęcherzyki powietrza, należy, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry opukać jej ścianki tak, aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Następnie używając tłoka należy wypchnąć powietrze ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku
7. Wyjąć igłę z fiolki z produktem Humalog i wprowadzić do fiolki z dłużej działającą insuliną. Odwrócić strzykawkę i fiolkę dnem do góry. Trzymając strzykawkę i fiolkę mocno jedną dłonią należy delikatnie nimi wstrząsnąć. Po sprawdzeniu, że koniec igły jest zanurzony w insulinie, pobrać odpowiednią dawkę dłużej działającej insuliny.
8. Wyjąć igłę i położyć strzykawkę tak, aby igła niczego nie dotykała.

Wkład

Wkłady Humalog są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku firmy Lilly i nie mogą być używane z żadnym innym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku, ponieważ dokładność dawkowania z innym wstrzykiwaczem nie została ustalona.

Należy przestrzegać instrukcji załączonej do każdego wstrzykiwacza dotyczącej umieszczania wkładu we wstrzykiwaczu, dołączania igły i wykonywania iniekcji.

KwikPen, Junior KwikPen i Tempo Pen

Przed zastosowaniem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego należy uważnie zapoznać się z instrukcją użytkownika zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz należy stosować zgodnie z instrukcją użytkownika.

Nie należy używać wstrzykiwacza jeśli jakkolwiek część wstrzykiwacza wygląda na zepsutą lub uszkodzoną.

Wstrzykiwanie dawki

W przypadku stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lub wstrzykiwacza wielokrotnego użytku należy przestrzegać szczegółowych instrukcji dotyczących przygotowania wstrzykiwacza i wstrzykiwania dawki. Poniższa instrukcja jest ogólnym opisem.

1. Umyć ręce.
2. Wybrać miejsce iniekcji.
3. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.
4. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wbić igłę i wykonać iniekcję zgodnie z instrukcją.
5. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie masować miejsca iniekcji.
6. Strzykawkę i igłę wyrzucić w bezpieczny sposób. Założyć osłonę zewnętrzną, odkręcić igłę i odpowiednio zabezpieczoną wyrzucić.
7. Miejsce wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

Humalog Tempo Pen

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z przyciskiem Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button to opcjonalny produkt, który można przyłączyć do pokrętła dozującego wstrzykiwacza Tempo Pen. Umożliwia on przekazywanie danych dotyczących dawkowania leku Humalog ze wstrzykiwacza Tempo Pen do kompatybilnej aplikacji przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Insulinę można podać ze wstrzykiwacza Tempo Pen niezależnie od przyłączenia przycisku Tempo Smart Button. W celu przesłania danych do aplikacji mobilnej należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do produktu Tempo Smart Button oraz instrukcją dotyczącą aplikacji mobilnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/1/96/007/047

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 30 kwietnia 1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 kwietnia 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce
Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 3,5 mg).

Humalog Mix25 składa się w 25% z roztworu insuliny lizpro i w 75% z zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.

Fiolka

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny lizpro w 10 ml zawiesiny.

Wkład

Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml zawiesiny.

KwikPen

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml zawiesiny.

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

*otrzymanej metodą rekombinacji DNA *E.coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Humalog Mix25 jest wskazany u pacjentów z cukrzycą, którzy wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Humalog Mix25 można podawać na krótko przed posiłkami. W razie potrzeby Humalog Mix25 można podawać wkrótce po posiłku. Humalog Mix25 należy podawać wyłącznie w iniekcjach podskórnych. W żadnym przypadku nie należy podawać produktu Humalog Mix25 dożylnie.

Po podaniu podskórnym Humalog Mix25 wykazuje szybki początek i wczesny szczyt działania. Dzięki temu Humalog Mix25 można podawać w bardzo krótkim odstępie czasu od posiłku. Czas działania zawiesiny protaminowej insuliny lizpro, jednego ze składników produktu Humalog Mix25, jest zbliżony do czasu działania insuliny podstawowej (NPH).

Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, czas działania produktu Humalog Mix25 zależy od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, ze względu na ograniczenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Dzieci i młodzież

Podanie produktu Humalog Mix25 dzieciom w wieku poniżej 12 lat można rozważyć jedynie, gdy spodziewane korzyści są większe niż w przypadku stosowania insuliny rozpuszczalnej.

Sposób podawania

Podanie podskórnie należy wykonać w górną część ramienia, udo, pośladek lub brzuch. Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że Humalog Mix25 nie jest wstrzykiwany do naczyń krwionośnych. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o właściwym sposobie wykonywania iniekcji.

KwikPen

KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. Potrzebną dawkę wybiera się w jednostkach. **Liczba jednostek jest widoczna w okienku dawkowania wstrzykiwacza.**

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

W żadnym przypadku nie należy podawać produktu Humalog Mix25 dożylnie.

Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta

Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (producenta), typu (krótkodziałająca/rozpuszczalna, NPH/izofanowa, itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody produkcji (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) może spowodować konieczność modyfikacji dawki.

Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywne insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej wyrażone lub zupełnie inne niż odczuwane w przypadku stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia może prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Technika wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zapotrzebowanie na insulinę lub modyfikacja dawki

Zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych.

Modyfikacja dawki może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywne wysiłki fizyczne lub zmieniają sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć prawdopodobieństwo hipoglikemii.

Jednoczesne stosowanie produktu Humalog Mix25 z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego insuliną Humalog Mix25 z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi nasilenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w stosowaniu leku

Pacjentów należy poinformować, że przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć przypadkowego pomylenia dwóch różnych mocy produktu Humalog KwikPen lub innych insulin.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może

odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem substancji o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, selektywne agoniści receptorów beta₂-adrenergicznych (ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem substancji o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory oksydazy monoaminowej, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreatyd lub alkohol.

Nie przeprowadzono badań dotyczących mieszania produktu Humalog Mix25 z innymi insulinami.

Należy skonsultować z lekarzem użycie innych leków podczas stosowania Humalog Mix25 (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane od licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie insuliny lizpro na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwej kontroli przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie poziomu glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na skutek hipoglikemii może być obniżona u pacjenta zdolność koncentracji i reagowania. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych).

Należy poinformować pacjentów, żeby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomem aktywności fizycznej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów oraz zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$); nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego						
Miejscowa reakcja alergiczna		X				
Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe				X		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej						
Lipodystrofia			X			
Amyloidoza skórna						X

Opis wybranych działań niepożądanych

Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji.

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę występują rzadko, ale są potencjalnie bardziej niebezpieczne. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i poty. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy poziomem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i zużycia energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, poty, wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanej nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon, należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnym glukagon. W przypadku, gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po krótkotrwałej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny lub analogi insuliny do wstrzykiwań o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi. Kod ATC: A10AD04

Zasadniczym działaniem insuliny jest regulowanie metabolizmu glukozy.

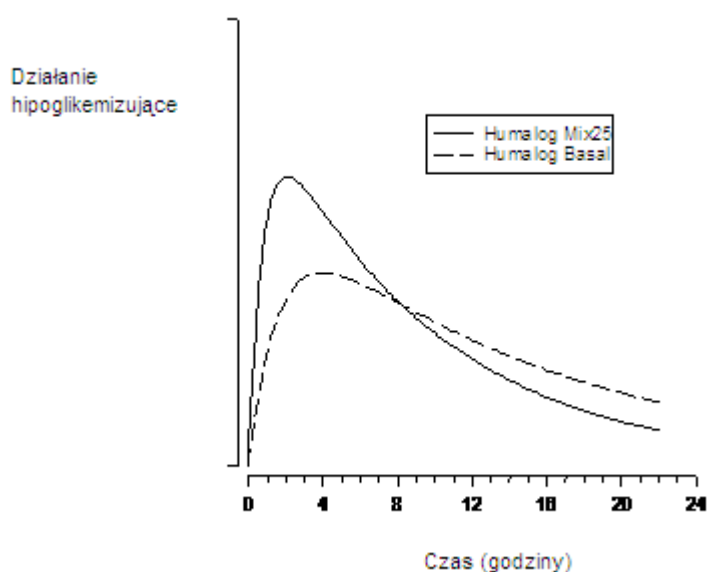
Ponadto, insuliny mają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej powodują nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu

i białek, zwiększenie wychwytu aminokwasów z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i zużycia aminokwasów.

Insulina lizpro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać w krótkim czasie przed posiłkiem (0-15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od rozpuszczalnej insuliny, którą należy podawać na 30-45 minut przed posiłkiem. Szybki początek i wczesny szczyt działania insuliny lizpro obserwuje się po podaniu podskórnym produktu Humalog Mix25. Profil aktywności insuliny Humalog BASAL jest bardzo podobny do profilu aktywności insuliny podstawowej (NPH) w czasie około 15 godzin.

Podczas badań klinicznych stwierdzono mniejszą hiperglikemię poposiłkową u pacjentów z cukrzycą typu 1. i 2. stosujących Humalog Mix25 niż u pacjentów stosujących mieszanek insuliny ludzkiej 30/70. W jednym badaniu klinicznym występowało małe (0,38 mmol/l) zwiększenie poziomu glukozy we krwi podczas nocy (o godzinie 3 rano).

Poniższa rycina przedstawia farmakodynamikę produktu Humalog Mix25 i BASAL.



Powyższy wykres odzwierciedla względne ilości glukozy potrzebne w różnym czasie do utrzymania stężenia glukozy w pełnej krwi na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i służy jako wskaźnik działania tych insulin na metabolizm glukozy w zależności od czasu.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lizpro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą kłamy glikemicznej (glucose clamp) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek

Wykazano, że insulina lizpro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

W dwóch otwartych skrzyżowanych badaniach klinicznych trwających 8 miesięcy, uczestniczyli pacjenci z cukrzycą typu 2, którzy nie stosowali wcześniej insuliny oraz pacjenci, którzy przyjmowali insulinę w jednym lub dwóch wstrzyknięciach na dobę. W poszczególnych etapach badania pacjenci stosowali przez 4 miesiące insulinę Humalog Mix25 (dwa razy na dobę z metforminą) oraz insulinę glargine (raz na dobę z metforminą), przy czym kolejność stosowania leków była losowa. Poniższa tabela zawiera szczegółową informację dotyczącą przeprowadzonych badań.

	Pacjeni, którzy nie stosowali insuliny przed badaniem n = 78	Pacjenci, którzy stosowali insulinę przed badaniem n = 97
Średnia całkowitej dawki insuliny w punkcie końcowym	0,63 jednostki/kg mc.	0,42 jednostki/kg mc.
Zmniejszenie stężenia hemoglobiny A1c ¹	1,30% (średnia przed rozpoczęciem badania = 8,7%)	1,00% (średnia przed rozpoczęciem badania = 8,5%)
Zmniejszenie średniego stężenia glukozy mierzonego w 2 godziny po spożyciu posiłku, rano i wieczorem ¹	3,46 mM	2,48 mM
Zmniejszenie średniego stężenia glukozy na czczo ¹	0,55 mM	0,65 mM
Częstość występowania hipoglikemii w punkcie końcowym	25%	25%
Zwiększenie masy ciała ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ od rozpoczęcia badania do zakończenia leczenia produktem Humalog Mix25

² u pacjentów przyjmujących Humalog Mix25 w pierwszej fazie badania skrzyżowanego

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lizpro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi po 30-70 minutach po podaniu podskórnym. Farmakokinetyka zawiesiny protaminowej insuliny lizpro odpowiada farmakokinetyce insuliny o pośrednim czasie działania, np. NPH. Farmakokinetyka produktu Humalog Mix25 jest wypadkową właściwości farmakokinetycznych obu składników. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w 5.1).

Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna (krótkodziałająca) insulina ludzka także u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Różnice farmakokinetyki insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej obserwowano w grupie chorych na cukrzycę typu 2., z równoczesnym zaburzeniem czynności nerek różnego stopnia. Różnice te nie zależały od stanu czynnościowego nerek. Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu i wydalaniu w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką także u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W testach *in vitro*, w tym również w badaniach wiązania insuliny lizpro z receptorami insuliny i w badaniach wpływu na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lizpro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W badaniach toksyczności ostrej, trwających 1 i 12 miesięcy nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności, działania embriotoksycznego ani teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan protaminy
m-krezol
fenol
glicerol

disodu fosforan siedmiowodny
cynku tlenek
woda do wstrzykiwań
Kwas solny i wodorotlenek sodu mogą być stosowane w celu ustalenia pH.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykonywano badań dotyczących mieszania Humalog Mix25 z innymi insulinami. Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres trwałości

Przed pierwszym użyciem

3 lata

Po pierwszym użyciu / po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu

28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Po pierwszym użyciu / po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu

Fiolka

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C) lub poniżej 30°C.

Wkład

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

KwikPen

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka

Zawiesina znajduje się w fiolkach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami z butylu lub halobutyli, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Korki mogły zostać poddane działaniu dimetykonu lub emulsji silikonowej.

Fiolka 10 ml: opakowanie zawiera 1 fiolkę. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wkład

Zawiesina znajduje się we wkładach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z butylu lub halobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Tłok i (lub) szklany wkład mogły zostać poddane działaniu dimetykonu lub emulsji silikonowej.

3 ml wkład: opakowanie zawiera 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

KwikPen

Zawiesina znajduje się we wkładach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z butylu lub halobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Tłoki wkładów i (lub) szklane wkłady mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej. Wkłady 3 ml są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz o nazwie „KwikPen”. Opakowanie nie zawiera igieł.

3 ml KwikPen: opakowanie zawiera 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład lub wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona. Pacjenci stosujący fiolki nigdy nie mogą dzielić się igłami lub strzykawkami z innymi osobami. Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien wyrzucić igłę.

Należy często kontrolować wygląd Humalog Mix25 i nie stosować produktu, jeżeli widoczne są grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek, sprawiając wrażenie zaszronienia.

Przygotowanie dawki

Przed użyciem fiolki zawierające Humalog Mix25 należy obracać w dłoniach w celu odtworzenia zawiesiny aż do momentu, gdy uzyska ona jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. Wkłady i wstrzykiwacz KwikPen, bezpośrednio przed użyciem, należy obrócić między dłońmi 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić o 180° w celu odtworzenia zawiesiny i uzyskania przez nią jednorodnie mętnego lub mlecznego wyglądu.

Jeżeli tak się nie stanie, należy powtarzać opisane czynności aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki.

Nie potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki.

Fiolka

Fiolka jest przeznaczona do stosowania z odpowiednią strzykawką (oznaczoną 100 jednostek).

1. Umyć ręce
2. W przypadku stosowania nowej fiolki, zdjąć plastikową osłonkę, lecz **nie** wyjmować korka.

3. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej pożądaney dawce Humalog Mix25. Przemyć górną część fiolki wacikiem. Przekłuć igłą gumowy korek zamykający fiolkę Humalog Mix25 i wstrzyknąć powietrze do fiolki.
4. Odwrócić fiolkę i strzykawkę do góry dnem, trzymając je mocno jedną dłonią.
5. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w zawieszynie Humalog Mix25, pobrać odpowiednią dawkę do strzykawki.
6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Humalog Mix25. Jeśli w strzykawce są pęcherzyki powietrza, należy, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry opukać jej ścianki tak, aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Następnie używając tłoka należy wypchnąć powietrze ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku.
7. Wyjąć igłę z fiolki i położyć strzykawkę tak, by igła niczego nie dotykała

Wkład

Wkłady Humalog Mix25 są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku firmy Lilly i nie mogą być używane z żadnym innym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku, ponieważ dokładność dawkowania z innym wstrzykiwaczem nie została ustalona.

Należy przestrzegać instrukcji załączonej do każdego wstrzykiwacza dotyczącej umieszczania wkładu we wstrzykiwaczu, dołączania igły i wykonywania iniekcji.

KwikPen

Przed zastosowaniem wstrzykiwacza KwikPen należy uważnie zapoznać się z instrukcją użytkowania zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz KwikPen należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania.

Nie należy używać wstrzykiwacza jeśli jakkolwiek część wstrzykiwacza wygląda na zepsutą lub uszkodzoną.

Wstrzykiwanie dawki

W przypadku stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lub wstrzykiwacza wielokrotnego użytku należy przestrzegać szczegółowych instrukcji dotyczących przygotowania wstrzykiwacza i wstrzykiwania dawki. Poniższa instrukcja jest ogólnym opisem.

1. Umyć ręce.
2. Wybrać miejsce iniekcji.
3. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.
4. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wbić igłę i wykonać iniekcję zgodnie z instrukcją.
5. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie masować miejsca iniekcji.
6. Strzykawkę i igłę usunąć w bezpieczny sposób. Stosując zewnętrzną nasadkę odkręcić igłę i usunąć ją w bezpieczny sposób.

7. Miejsce wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 30 kwietnia 1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 kwietnia 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 3,5 mg).

Humalog Mix50 składa się w 50% z roztworu insuliny lizpro i w 50% z zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.

Wkład

Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml zawiesiny.

KwikPen

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml zawiesiny.

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

*otrzymanej metodą rekombinacji DNA *E.coli*

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Humalog Mix50 jest wskazany u pacjentów z cukrzycą, którzy wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Humalog Mix50 można podawać na krótko przed posiłkami. W razie potrzeby Humalog Mix50 można podawać wkrótce po posiłku. Humalog Mix50 należy podawać wyłącznie w iniekcjach podskórnych. W żadnym przypadku nie należy podawać produktu Humalog Mix50 dożylnie.

Po podaniu podskórnym Humalog Mix50 wykazuje szybki początek i wczesny szczyt działania. Dzięki temu Humalog Mix50 można podawać w bardzo krótkim odstępie czasu od posiłku. Czas działania zawiesiny protaminowej insuliny lizpro, jednego ze składników produktu Humalog Mix50, jest zbliżony do czasu działania insuliny podstawowej (NPH).

Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, czas działania produktu Humalog Mix50 zależy od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, ze względu na ograniczenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Dzieci i młodzież

Podanie produktu leczniczego Humalog Mix50 dzieciom w wieku poniżej 12 lat można rozważyć jedynie, gdy spodziewane korzyści są większe niż w przypadku stosowania insuliny rozpuszczalnej.

Sposób podawania

Podanie podskórnie należy wykonać w górną część ramienia, udo, pośladek lub brzuch. Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że Humalog Mix50 nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o właściwym sposobie wykonywania iniekcji.

KwikPen

KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. Potrzebną dawkę wybiera się w jednostkach. **Liczba jednostek jest widoczna w okienku dawkowania wstrzykiwacza.**

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

W żadnym przypadku nie należy podawać produktu Humalog Mix50 dożylnie.

Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta

Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (producenta), typu (krótkodziałająca/rozpuszczalna, NPH/izofanowa, itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody produkcji

(rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) może spowodować konieczność modyfikacji dawki.

Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywna insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej wyrażone lub zupełnie inne niż odczuwane w przypadku stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia może prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Technika wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zapotrzebowanie na insulinę lub modyfikacja dawki

Zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych.

Modyfikacja dawki może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć prawdopodobieństwo hipoglikemii.

Jednoczesne stosowanie produktu Humalog Mix50 z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego insuliną Humalog Mix50 z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi nasilenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w stosowaniu leku

Pacjentów należy poinformować, że przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć przypadkowego pomylenia dwóch różnych mocy produktu Humalog KwikPen lub innych insulin.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy pouczyć, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem substancji o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, selektywne agoniści receptorów beta₂-adrenergicznych (ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem substancji o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory oksydazy monoaminowej, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreatyd lub alkohol.

Nie przeprowadzano badań dotyczących mieszania produktu Humalog Mix50 z innymi insulinami.

Należy skonsultować z lekarzem użycie innych leków podczas stosowania Humalog Mix50 (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane od licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie insuliny lizpro na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwej kontroli przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie poziomu glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na skutek hipoglikemii może być obniżona u pacjenta zdolność koncentracji i reagowania. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych).

Należy poinformować pacjentów, żeby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomem aktywności fizycznej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów oraz zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$); nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)..

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego						
Miejscowa reakcja alergiczna		X				
Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe				X		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej						
Lipodystrofia			X			
Amyloidoza skórna						X

Opis wybranych działań niepożądanych

Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji.

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę występują rzadko, ale są potencjalnie bardziej niebezpieczne. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i poty. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy poziomem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i zużycia energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, poty, wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanej nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon, należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon. W przypadku, gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po krótkotrwałej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny lub analogi insuliny o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi. Kod ATC: A10AD04

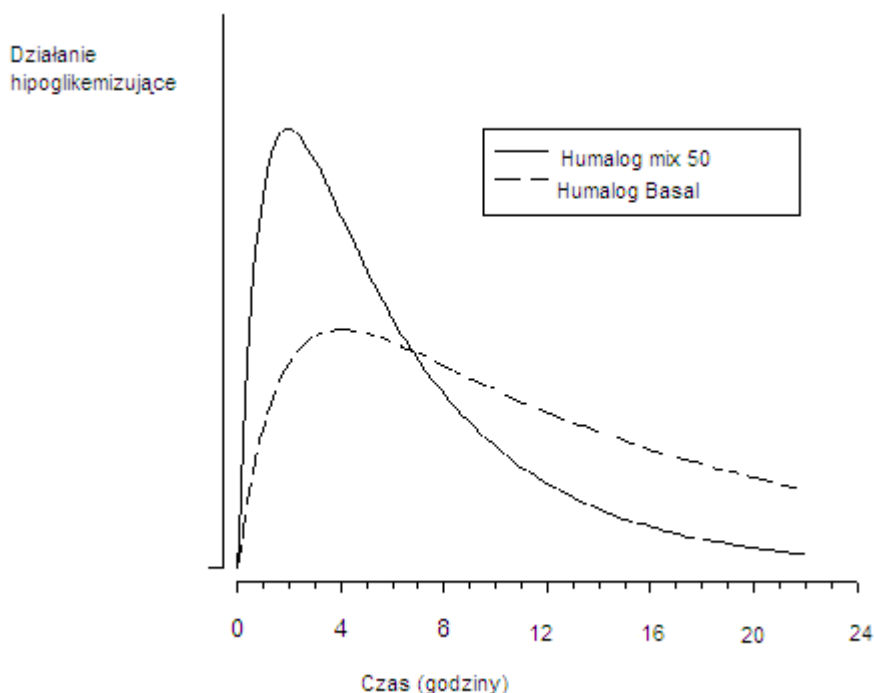
Zasadniczym działaniem insuliny jest regulowanie metabolizmu glukozy.

Ponadto, insuliny mają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej powodują nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu i białek, zwiększenie wychwytu aminokwasów z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i zużycia aminokwasów.

Insulina lizpro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać w krótkim czasie przed posiłkiem (0-15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od rozpuszczalnej insuliny, którą należy podawać na 30-45 minut przed posiłkiem. Szybki początek i wczesny szczyt działania insuliny lizpro obserwuje się po podaniu podskórnym produktu Humalog Mix50. Profil

aktywności insuliny Humalog BASAL jest bardzo podobny do profilu aktywności insuliny podstawowej (NPH) w czasie około 15 godzin.

Poniższa rycina przedstawia farmakodynamikę produktu Humalog Mix50 i BASAL



Powyższy wykres odzwierciedla względne ilości glukozy potrzebne w różnym czasie do utrzymania stężenia glukozy w pełnej krwi na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i służy jako wskaźnik działania tych insulin na metabolizm glukozy w zależności od czasu.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lizpro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą klamry glikemicznej (glucose clamp) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek

Wykazano, że insulina lizpro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lizpro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi po 30-70 minutach po podaniu podskórnym. Farmakokinetyka zawiesiny protaminowej insuliny lizpro odpowiada farmakokinetyce insuliny o pośrednim czasie działania, np. NPH. Farmakokinetyka produktu Humalog Mix50 jest wypadkową właściwości farmakokinetycznych obu składników. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w 5.1).

Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna (krótkodziałająca) insulina ludzka także u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Różnice farmakokinetyki insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej obserwowano w grupie chorych na cukrzycę typu 2., z równoczesnym zaburzeniem czynności nerek różnego stopnia. Różnice te nie zależały od stanu czynnościowego nerek. Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu i wydalaniu w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką także u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W testach *in vitro*, w tym również w badaniach wiązania insuliny lizpro z receptorami insuliny i w badaniach wpływu na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań

w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lizpro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W badaniach toksyczności ostrej, trwających 1 i 12 miesięcy nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności, działania embriotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan protaminy

m-krezol

fenol

glicerol

disodu fosforan siedmiowodny

cynku tlenek

woda do wstrzykiwań

Kwas solny i wodorotlenek sodu mogą być stosowane w celu ustalenia pH.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykonywano badań dotyczących mieszania Humalog Mix50 z innymi insulinami. Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres trwałości

Przed pierwszym użyciem

3 lata

Po pierwszym użyciu / po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu

28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Po pierwszym użyciu / po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu

Wkład

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

KwikPen

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład

Zawiesina znajduje się we wkładach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z butylu lub halobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Tłoki i (lub) szklany wkład mogły zostać poddane działaniu dimetykonu lub emulsji silikonowej.

3 ml wkład: opakowanie zawiera 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

KwikPen

Zawiesina znajduje się we wkładach ze szkła ołowiowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z butylu lub halobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Tłoki wkładów i (lub) szklane wkłady mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej. Wkłady 3 ml są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz o nazwie, „KwikPen”. Opakowanie nie zawiera igieł.

3 ml KwikPen: opakowanie zawiera 5 wstrzykiwaczy lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład lub wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona. Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien wyrzucić igłę.

Należy często kontrolować wygląd Humalog Mix50 i nie stosować produktu, jeżeli widoczne są grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek, sprawiając wrażenie zaszronienia.

Przygotowanie dawki

Wkłady i wstrzykiwacz KwikPen zawierające Humalog Mix50, bezpośrednio przed użyciem, należy obracać w dłoniach 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić o 180° w celu odtworzenia zawiesiny i uzyskania przez nią jednorodnie mętnego lub mlecznego wyglądu.

Jeżeli tak się nie stanie, należy powtarzać opisane czynności aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki.

Nie potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki.

Wkład

Wkłady Humalog Mix50 są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku firmy Lilly i nie mogą być używane z żadnym innym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku, ponieważ dokładność dawkowania z innym wstrzykiwaczem nie została ustalona.

Należy przestrzegać instrukcji załączonej do każdego wstrzykiwacza dotyczącej umieszczania wkładu we wstrzykiwaczu, dołączania igły i wykonywania iniekcji.

KwikPen

Przed zastosowaniem wstrzykiwacza KwikPen należy uważnie zapoznać się z instrukcją użytkowania zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz KwikPen należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania.

Nie należy używać wstrzykiwacza jeśli jakkolwiek część wstrzykiwacza wygląda na zepsutą lub uszkodzoną.

Wstrzykiwanie dawki

W przypadku stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lub wstrzykiwacza wielokrotnego użytku należy przestrzegać szczegółowych instrukcji dotyczących przygotowania wstrzykiwacza i wstrzykiwania dawki. Poniższa instrukcja jest ogólnym opisem.

1. Umyć ręce.
2. Wybrać miejsce iniekcji.
3. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.
4. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując między palcami jej duży fałd. Wbić igłę i wykonać iniekcję, zgodnie z instrukcją.
5. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie masować miejsca iniekcji.
6. Stosując zewnętrzną nasadkę odkręcić igłę i usunąć ją w bezpieczny sposób.
7. Miejsce wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, tak by to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż w około raz w miesiącu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025
EU/1/96/007/035
EU/1/96/007/036

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 30 kwietnia 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 kwietnia 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. INAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 200 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 6,9 mg).

Każdy półautomatyczny napełniony wstrzykiwacz zawiera 600 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

* wytwarzanej metodą rekombinacji DNA w komórkach *E. coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych, które wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Humalog 200 jednostek/ml KwikPen jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Humalog można podawać krótko przed posiłkami. W razie potrzeby Humalog można podawać wkrótce po posiłku.

Po podaniu podskórnym Humalog wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną rozpuszczalną. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie produktu Humalog w iniekcji w bardzo niewielkim odstępie od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca iniekcji zachowany jest szybszy początek działania leku w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Czas działania produktu Humalog zależy od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.

Humalog można stosować jednocześnie z długo działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonylomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen jest dostępny w dwóch mocach. Humalog 200 jednostek/ml KwikPen (oraz Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, *patrz oddzielna ChPL*) umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. **Liczba jednostek insuliny jest widoczna w okienku dawkowania wstrzykiwacza bez względu na moc. Nie należy przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego przez pacjenta lub zmiany wstrzykiwacza na wstrzykiwacz o innej dokładności dawkowania.**

Zastosowanie produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen powinno być ograniczone do leczenia pacjentów z cukrzycą wymagających dawek dobowych szybko działającej insuliny większych niż 20 jednostek. Roztwór insuliny lizpro zawierający 200 jednostek/ml nie powinien być pobierany ze wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego (KwikPen) ani mieszany z żadną inną insuliną (patrz punkt 4.4 oraz punkt 6.2).

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, ze względu na ograniczenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Sposób podawania

Humalog roztwór do wstrzykiwań należy podawać podskórnie.

Podanie podskórną należy wykonać w górną część ramienia, udo, pośladek lub brzuch. Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż raz w miesiącu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że Humalog nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o właściwym sposobie wykonywania iniekcji.

Nie należy stosować produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań przez insulinową pompę infuzyjną.

Produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań nie należy podawać dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zmiana typu lub marki stosowanej u pacjenta insuliny

Zmianę typu lub marki stosowanej u pacjenta insuliny należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (producenta), typu (krótkodziałająca/rozpuszczalna, NPH/izofanowa, itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody produkcji (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) może spowodować konieczność modyfikacji dawki. W przypadku stosowania szybko działających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać kontrolę poziomu glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo.

Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywna insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie niektórych produktów leczniczych, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej wyrażone lub zupełnie inne niż odczuwane w przypadku stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia może prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Technika wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zapotrzebowanie na insulinę lub modyfikacja dawki

Zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych.

Modyfikacja dawki może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć prawdopodobieństwo hipoglikemii. Następstwem farmakodynamiki szybko działających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej.

Jednoczesne stosowanie produktu Humalog z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego insuliną Humalog z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi nasilenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w leczeniu podczas stosowania insuliny lizpro (200 jednostek/ml) we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Nie wolno przenosić roztworu do wstrzykiwań insuliny lizpro zawierającej 200 jednostek/ml z wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (KwikPen) do strzykawki. Oznaczenia jednostek insuliny znajdujące się na strzykawce nie pozwalają na prawidłowe odmierzenie dawki. Przedawkowanie może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii. Nie wolno przenosić roztworu do wstrzykiwań insuliny lizpro zawierającej 200 jednostek/ml ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (KwikPen) do innych systemów podających insulinę, w tym do insulinowej pompy infuzyjnej.

Pacjentów należy poinformować, że przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć przypadkowego pomylenia dwóch różnych mocy produktu Humalog lub innych insulin.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy pouczyć, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem substancji o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, selektywne agonści receptorów beta₂-adrenergicznych (np. ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem substancji o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory oksydazy monoaminowej, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreatyd lub alkohol.

Należy skonsultować z lekarzem użycie innych produktów leczniczych podczas stosowania Humalog 200 jednostek/ml KwikPen (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane od licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie insuliny lizpro na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwej kontroli przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie poziomu glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na skutek hipoglikemii może być obniżona u pacjenta zdolność koncentracji i reagowania. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Należy poinformować pacjentów, żeby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny lizpro u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomu aktywności fizycznej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów oraz zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego						
Miejscowa reakcja alergiczna		X				
Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe				X		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej						
Lipodystrofia			X			
Amyloidozą skórną						X

Opis wybranych działań niepożądanych

Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji.

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę występują rzadko, ale są potencjalnie bardziej niebezpieczne. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, spłyconie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i poty. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy poziomem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i wydatkowanej energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, poty, wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanej nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon, należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnym glukagon. W przypadku, gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po krótkotrwałej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty szybko działające. Kod ATC: A10AB04

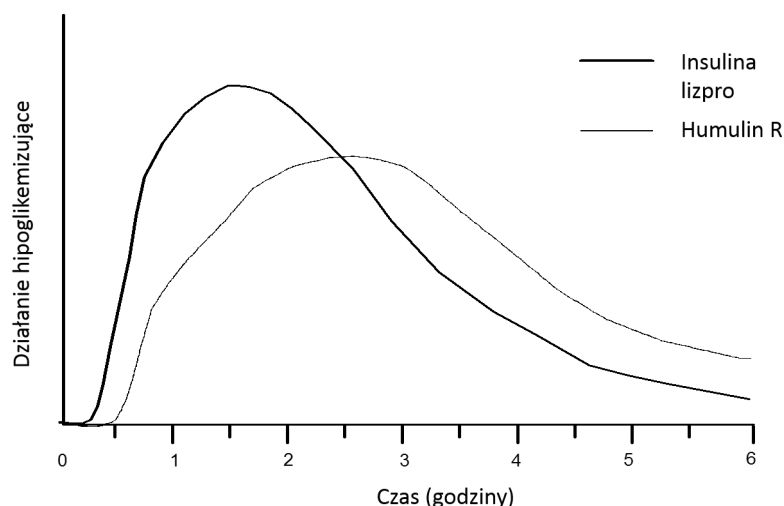
Zasadniczym działaniem insuliny lizpro jest regulowanie metabolizmu glukozy.

Ponadto, insuliny mają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej powodują nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu i białek, zwiększenie wychwytu aminokwasów z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i zużycia aminokwasów.

Insulina lizpro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać w krótkim czasie przed posiłkiem (0-15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od rozpuszczalnej insuliny, którą należy podawać na 30-45 minut przed posiłkiem. Insulina lizpro zaczyna działać szybko, a czas jej działania jest krótszy (2 do 5 godzin) w porównaniu z rozpuszczalną insuliną.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazano zmniejszoną hiperglikemię poposiłkową po insulinie lizpro w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Przebieg działania insuliny lizpro może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Zależy on od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Poniżej przedstawiono typowy profil aktywności po wstrzyknięciu podskórnym.

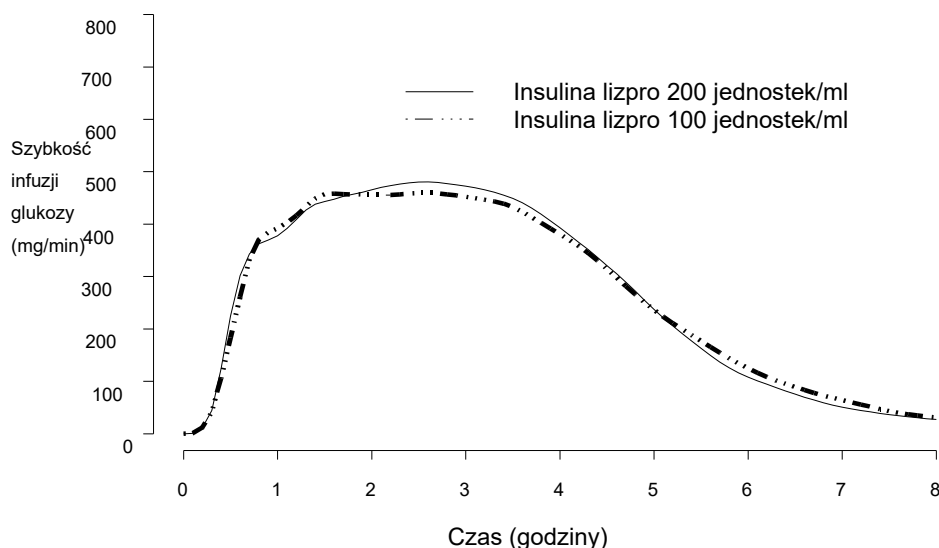
Rycina 1:



Powyższy wykres (rycina 1) przedstawia względne ilości glukozy potrzebne w różnych punktach czasowych do utrzymania stężenia glukozy w pełnej krwi na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i służy jako wskaźnik działania tych insulin (100 jednostek/ml) na metabolizm glukozy w zależności od czasu.

Odpowiedź farmakodynamiczna insuliny lizpro 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań była podobna do odpowiedzi obserwowanej dla insuliny lizpro 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań

po pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym dawki 20 jednostek zdrowym ochotnikom, zgodnie z poniższą ryciną (rycina 2).



Rycina 2: Średnia arytmetyczna szybkości infuzji glukozy w czasie po podskórnym podaniu 20 jednostek insuliny lizpro 200 jednostek/ml lub insuliny lizpro 100 jednostek/ml.

W badaniach klinicznych u pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących maksymalne dawki preparatów sulfonylomocznika wykazano, że dodanie insuliny lizpro znacząco obniża poziom HbA_{1c} w porównaniu z samym sulfonylomocznikiem. Zmniejszenia poziomu HbA_{1c} należy oczekiwać również w przypadku stosowania innych preparatów insulinowych, np. insuliny rozpuszczalnej lub izofanowej.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazano, że częstość występowania nocnej hipoglikemii jest mniejsza w przypadku stosowania insuliny lizpro niż w przypadku stosowania rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. W niektórych badaniach zmniejszenie częstości nocnej hipoglikemii występowało ze zwiększeniem częstości hipoglikemii w ciągu dnia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lizpro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą kłamy glikemicznej (glucose clamp) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek.

Wykazano, że insulina lizpro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lizpro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi po 30-70 minutach po podaniu podskórnym. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w punkcie 5.1).

Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna insulina ludzka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Różnice farmakokinetyki insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej obserwowano w grupie chorych na cukrzycę typu 2, z równoczesnym zaburzeniem czynności nerek różnego stopnia. Różnice te nie zależały od stanu czynnościowego nerek. Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu i wydalaniu w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką także u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

Insulina lizpro 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań była biorównoważna wobec insuliny lizpro 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 20 jednostek zdrowym ochotnikom. Czas, po którym obserwowano maksymalne stężenie, był również podobny pomiędzy obydwoma formułacjami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W testach *in vitro*, w tym również w badaniach wiązania insuliny lizpro z receptorami insuliny i w badaniach wpływu na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lizpro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W badaniach toksyczności ostrej, trwających 1 i 12 miesięcy nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności, działania embriotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

m-krezol
glicerol
trometamol
cynku tlenek
woda do wstrzykiwań
kwas solny i wodorotlenek sodu (mogą być stosowane w celu ustalenia pH).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie należy mieszać z żadnymi innymi insulinami oraz jakimikolwiek innymi produktami leczniczymi. Nie należy rozcieńczać roztworu do wstrzykiwań.

6.3 Okres trwałości

Przed pierwszym użyciem

3 lata

Po pierwszym użyciu

28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Po pierwszym użyciu

Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkłady ze szkła typu I, zamknięte korkami oraz tłokami wykonanymi z halobutyli, zabezpieczone aluminiowymi osłonkami. Tłoki wkładów i (lub) szklane wkłady mogły zostać poddane działaniu dimetikonu lub emulsji silikonowej. Wkłady 3 ml, zawierające 600 jednostek insuliny lizpro (200 jednostek/ml) są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz o nazwie „KwikPen”. Opakowanie nie zawiera igieł.

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 3 ml
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 3 ml
5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 3 ml
Opakowania zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 3 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca używania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona. Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien wyrzucić igłę.

Roztwór Humalog powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie należy stosować produktu Humalog, jeśli roztwór jest mętny, zagęszczony, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Stosowanie wstrzykiwacza jednorazowego użytku

Przed zastosowaniem wstrzykiwacza KwikPen należy uważnie zapoznać się z instrukcją użytkowania zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz KwikPen należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania.

Nie należy używać wstrzykiwacza jeśli jakkolwiek część wstrzykiwacza wygląda na zepsutą lub uszkodzoną.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 30 kwietnia 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 kwietnia 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

Proces fermentacji

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

Uzyskiwanie granulatu

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Fiolki

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

Wkłady

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

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen i Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

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

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen i Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Fiolka. Opakowanie zawierające 1 lub 2 fiołki.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiołce
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiołka 10 ml

2 fiołki 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego i dożylnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Po otwarciu fiolki lek należy zużyć w ciągu 28 dni. Używane fiolki należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 fiolek po 10 ml (5 opakowań po 1 fiolce)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania podskórnego i dożylnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Po otwarciu fiołki lek należy zużyć w ciągu 28 dni. Używane fiołki należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/021

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka 10 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego i dożylnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Po otwarciu fiolki lek należy zużyć w ciągu 28 dni. Używane fiolki należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/021

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lizpro
Do podawania podskórnego i dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Wkłady. Opakowanie zawierające 5 lub 10 wkładów.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wkładów 3 ml

10 wkładów 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wkłady stosować wyłącznie ze wstrzykiwaczem Lilly 3 ml.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wkładu. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, wkład i wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

(Aby otworzyć - unieść w tym miejscu i pociągnąć.)

KARTON ZOSTAŁ OTWARTY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
TEKST ETYKIETY**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina lizpro
Do podawania podskórnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Fiolka. Opakowanie zawierające 1 fiolkę.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce
25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).
Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.
Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu fiołki. Używane fiołki należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/005

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST NA ETYKIECIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce
25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.
Do podania podskórnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Wkłady. Opakowanie zawierające 5 lub 10 wkładów.**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów 3 ml

10 wkładów 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.
Wkłady przeznaczone są do stosowania wyłącznie ze wstrzykiwaczem Lilly 3 ml.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wkładu. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, wkład i wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

(Aby otworzyć - unieść w tym miejscu i pociągnąć.)
KARTON ZOSTAŁ OTWARTY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog Mix25

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST NA ETYKIECIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.
Do podania podskórnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Wkłady. Opakowanie zawierające 5 lub 10 wkładów.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
50% insuliny lizpro i 50% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów 3 ml

10 wkładów 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

Wkłady przeznaczone są do stosowania wyłącznie ze wstrzykiwaczem Lilly 3 ml.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wkładu. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, wkład i wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

(Aby otworzyć - unieść w tym miejscu i pociągnąć.)
KARTON ZOSTAŁ OTWARTY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog Mix50

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST NA ETYKIECIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
50% insuliny lizpro i 50% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.
Do podania podskórnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – KwikPen. Opakowanie zawierające 5 wstrzykiwaczy KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania podskórnego

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/031

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 10 wstrzykiwaczy po 3 ml (2 opakowania po 5 wstrzykiwaczy)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania podskórnego

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/032

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego -KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 wstrzykiwaczy 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania podskórnego

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/032

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Do podawania podskórnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – KwikPen. Opakowanie zawierające 5 wstrzykiwaczy KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/033

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Humalog Mix25 KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, m-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 10 wstrzykiwaczy po 3 ml (2 opakowania po 5 wstrzykiwaczy)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/034

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Humalog Mix25 KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

wstrzykiwaczy 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednio działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/034

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Humalog Mix25 KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST NA ETYKIECIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań
25% insuliny lizpro i 75% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.
Do podania podskórnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – KwikPen. Opakowanie zawierające 5 wstrzykiwaczy KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 50% insuliny lizpro i 50% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednio działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/035

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog Mix50 KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 50% insuliny lizpro i 50% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 10 wstrzykiwaczy po 3 ml (2 opakowania po 5 wstrzykiwaczy)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/036

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog Mix50 KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego -KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
50% insuliny lizpro i 50% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: protaminy siarczan, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol i fenol jako środki konserwujące obecne w wodzie do wstrzykiwań.

Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 5 wstrzykiwaczy 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrożnie odtworzyć zawiesinę. Patrz ulotka dołączona do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednio działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używane wstrzykiwacze należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/036

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Humalog Mix50 KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST NA ETYKIECIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań
50% insuliny lizpro i 50% zawiesiny protaminowej insuliny lizpro.
Do podania podskórnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – KwikPen.
Opakowania zawierające 1, 2 oraz 5 wstrzykiwaczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 200 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 6,9 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, tlenek cynku, trometamol, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wstrzykiwacz zawierający 3 ml
2 wstrzykiwacze po 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.
Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/039 1 wstrzykiwacz
EU/1/96/007/040 2 wstrzykiwacze
EU/1/96/007/041 5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog 200 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze – KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 200 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 6,9 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, tlenek cynku, trometamol, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy po 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.
Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/042

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog 200 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE (nie zawiera blue box) składnik opakowania zbiorczego – KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 200 jednostek/ml Kwiken, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 200 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 6,9 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, tlenek cynku, trometamol, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. **W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.**

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 5 wkładów po 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.
Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/042

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog 200 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Do podawania podskórnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

**STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE W TYM WSTRZYKIWACZU, INACZEJ MOŻE DOJŚĆ DO
CIĘŻKIEGO PRZEDAWKOWANIA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Junior KwikPen. Opakowania zawierające 1 i 5 wstrzykiwaczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, tlenek cynku, disodu fosforan siedmiowodny, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wstrzykiwacz zawierający 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Po upływie 28 dni należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeśli pozostaną w nim resztki roztworu. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/043 1 wstrzykiwacz
EU/1/96/007/044 5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze – Junior KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, tlenek cynku, disodu fosforan siedmiowodny, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy po 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Po upływie 28 dni należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeśli pozostaną w nim resztki roztworu. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/045

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE (nie zawiera blue box) składnik opakowania zbiorczego – Junior KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glicerol, tlenek cynku, disodu fosforan siedmiowodny, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 5 wstrzykiwaczy po 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Po upływie 28 dni należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeśli pozostaną w nim resztki roztworu. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/045

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
TEKST ETYKIETY**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Do podawania podskórnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Tempo Pen. Opakowanie zawierające 5 wstrzykiwaczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/046

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog Tempo Pen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze – Tempo Pen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy po 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego. Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/047

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Humalog Tempo Pen

19. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

20. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE (nie zawiera blue box) składnik opakowania zbiorczego – Tempo Pen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, *m*-krezol jako środek konserwujący obecny w wodzie do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogły być użyte w celu doprowadzenia do odpowiedniego odczynu. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 wkładów po 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Należy wykorzystać w ciągu 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/007/047

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie jest naruszone, należy skontaktować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Humalog Tempo Pen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Do podawania podskórnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina lizpro

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog
3. Jak stosować Humalog
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog i w jakim celu się go stosuje

Humalog jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog działa szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ cząsteczka insuliny została nieznacznie zmieniona.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog oraz dłuższej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog

Kiedy NIE stosować leku Humalog

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie fiolki przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.

- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U

kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog

Humalog należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. Lek można wstrzykiwać bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Należy wstrzykiwać lek Humalog pod skórę. Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

Przygotowanie leku Humalog

- Lek Humalog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub pływających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Najpierw umyć ręce.
- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Zdezynfekować gumowy korek fiolki, lecz nie wyjmować go.
- Użyć czystej, sterylnej strzykawki i igły do przekłucia gumowego korka i pobrać potrzebną ilość roztworu Humalog. Lekarz lub pielęgniarka poinformuje, jak to zrobić. **Igły i strzykawki mogą być używane tylko przez jedną osobę.**
- Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Lekarz prowadzący może zalecić mieszanie leku Humalog z jedną z insulin ludzkich. Lek Humalog należy pobrać do strzykawki przed insuliną długodziałającą. Wstrzyknąć roztwór od razu po zmieszaniu go. Postępować tak samo za każdym razem. Nie mieszać leku Humalog z insulinami wytwarzanymi przez innych producentów lub insulinami pochodzenia zwierzęcego.
- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie,

wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

- Do wlewów insuliny lizpro można stosować tylko niektóre insulinowe pompy infuzyjne oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lizpro należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Należy przeczytać i postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do pompy infuzyjnej.
- Upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy.
- Zestaw infuzyjny (cewnik i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcji dołączonej do zestawu infuzyjnego.
- W wypadku wystąpienia hipoglikemii, infuzję należy przerwać do czasu ustąpienia hipoglikemii. Jeśli hipoglikemia powtarza się lub jest ciężka, należy powiadomić lekarza prowadzącego i zastanowić się nad ograniczeniem lub przerwaniem wlewów insuliny.
- Awaria pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może doprowadzić do szybkiego wzrostu glikemii. Jeśli podejrzewa się przerwę w dopływie insuliny, należy postępować według instrukcji obsługi urządzenia i w miarę potrzeby powiadomić lekarza prowadzącego lub klinikę.
- Podając lek Humalog przez insulinową pompę infuzyjną nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Używaną fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), lub w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie kłaść jej w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: m-krezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek (10 mililitrów). Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest sprzedawany w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę, 2 fiolki lub w opakowaniu grupowym zawierającym 5 fiolek. Nie wszystkie rodzaje opakowań są w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog
3. Jak stosować Humalog
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog i w jakim celu się go stosuje

Humalog jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog działa szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ cząsteczka insuliny została nieznacznie zmieniona.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog oraz dłuższej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog

Kiedy NIE stosować leku Humalog

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wkładu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.

- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U

kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy Lilly 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Humalog należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. Lek można wstrzykiwać bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Należy wstrzykiwać lek Humalog pod skórę. Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

Przygotowanie leku Humalog

- Lek Humalog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub pływających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- Najpierw umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- **Wkłady Humalog należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach Lilly przeznaczonych do podawania insuliny. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Stosować się do instrukcji dołączonej do wstrzykiwacza. Wprowadzić wkład do wstrzykiwacza.
- Ustawić dawkę na 1 lub 2 jednostki. Następnie trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną ku górze, opukać boki wstrzykiwacza tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Z igłą wciąż skierowaną ku górze wciskać mechanizm do wstrzykiwania do momentu, gdy z igły wypłynie kropla leku Humalog. Wewnątrz wstrzykiwacza może wciąż znajdować się kilka małych pęcherzyków powietrza. Są one nieszkodliwe, lecz zbyt duży pęcherzyk powietrza może przyczynić się do niedokładnego podania dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna krótkodziałająca insulina ludzka.
- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie, wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie należy używać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i wciskać przycisk do wstrzykiwania trzymając wstrzykiwacz skierowany ku górze, aż kropelka leku Humalog wypłynie z igły. Można przekonać się, ile zostało produktu Humalog, patrząc na wskaźnik znajdujący się z boku wkładu. Odległość między kreskami wskaźnika odpowiada około 20 jednostkom. Jeśli ilość roztworu jest mniejsza od zalecanej dawki, należy zmienić wkład.

Nie mieszać żadnej innej insuliny we wkładzie Humalog. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

- Do wlewów insuliny lizpro można stosować tylko niektóre insulinowe pompy infuzyjne oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lizpro należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Należy przeczytać i postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do pompy infuzyjnej.
- Upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy.
- Zestaw infuzyjny (cewnik i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.
- W wypadku wystąpienia hipoglikemii, infuzję należy przerwać do czasu ustąpienia hipoglikemii. Jeśli hipoglikemia powtarza się lub jest ciężka, należy powiadomić lekarza prowadzącego i zastanowić się nad ograniczeniem lub przerwaniem wlewów insuliny.
- Awaria pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może doprowadzić do szybkiego wzrostu glikemii. Jeśli podejrzewa się przerwę w dopływie insuliny, należy postępować według instrukcji obsługi urządzenia i w miarę potrzeby powiadomić lekarza prowadzącego lub klinikę.
- Podając lek Humalog przez insulinową pompę infuzyjną nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W

przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: m-krezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są sprzedawane w opakowaniach zawierających 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie:

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

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina lizpro

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25
3. Jak stosować Humalog Mix25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix25 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix25 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 25% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 75% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix25 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix25 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix25 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix25

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie fiolki przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymano się lek Humalog Mix25 przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Mix25”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Mix25 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Mix25 zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Mix25

Humalog Mix25 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekaże lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix25 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix25 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix25

- Fiolki zawierające Humalog Mix25 należy przed użyciem obracać w dłoniach w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość fiolki uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. Nie wstrząsać fiolką, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często kontrolować wygląd zawiesiny w fiolce. Nie stosować, jeżeli w fiolce są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Należy kontrolować stan fiolki przed każdym wstrzyknięciem.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix25

- Umyć ręce
- Przed wstrzyknięciem leku należy zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami lekarza. Zdezynfekować gumowy korek na fiolce, ale nie wyjmować korka.
- Używając czystej i jałowej strzykawki z igłą należy przebić korek i pobrać odpowiednią objętość Humalog Mix25 (zgodnie z zaleceniami przekazanymi przez lekarza lub inną osobę z poradni cukrzycowej). **Igiel i strzykawek nie należy pożyczać innym osobom ani nie należy pożyczać ich od innych osób.**

- Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igłę pozostawić pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego. Miejsca wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix25.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| • wysypka na całym ciele | • spadek ciśnienia tętniczego krwi |
| • trudności z oddychaniem | • przyspieszone bicie serca |
| • świszczący oddech | • poty |

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix25 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- owocowy zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix25

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix25 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Używaną fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), lub w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie kłaść jej w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że w fiolce są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Należy kontrolować stan fiolki przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce i co zawiera opakowanie

Lek Humalog Mix25, 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań jest białą jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 25% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie. 75% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek (10 mililitrów). Humalog Mix25, 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce jest sprzedawany w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25
3. Jak stosować Humalog Mix25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix25 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix25 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 25% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 75% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix25 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix25 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix25 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix25

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wkładu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymano się lek Humalog Mix25 przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Mix25”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Mix25 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Mix25 zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Mix25

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy Lilly 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Humalog Mix25 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix25 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix25 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix25

- Wkłady zawierające Humalog Mix25 należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość wkładu uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać wkładem bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd zawartości wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użytku

- Umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę będącą częścią wkładu.

- **Wkłady Humalog Mix25 należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach Lilly przeznaczonych do podawania insuliny. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Należy stosować się do instrukcji z ulotki dołączonej do wstrzykiwacza. Umieścić wkład we wstrzykiwaczu.
- Ustawić wielkość dawki na 1 lub 2 jednostki. Po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną ku górze należy pukać w ściankę wstrzykiwacza, by pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Nie zmieniając położenia igły, wciskać mechanizm wstrzykujący, aż do chwili, gdy na końcu igły pojawi się kropla leku Humalog Mix25. We wstrzykiwaczu mogą w dalszym ciągu pozostawać niewielkie pęcherzyki powietrza. Małe pęcherzyki nie mają znaczenia, lecz większe mogą utrudnić poprawne odmierzenie dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix25

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności leku Humalog Mix25, zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wkładu i zatykaniu igły. **Igiel nie należy pożyczać innym osobom. Nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i, trzymając wstrzykiwacz pionowo igłą skierowaną ku górze, wciskać mechanizm wstrzykujący aż do chwili, kiedy na czubku igły pojawi się kropla leku Humalog Mix25. Ilość leku Humalog Mix25 pozostałą we wkładzie można odczytać, patrząc na skalę na bocznej ściance wkładu. Odległość pomiędzy sąsiednimi kreskami odpowiada ok. 20 jednostkom insuliny. Jeżeli ilość insuliny pozostająca we wkładzie jest mniejsza od zalecanej dawki, należy wymienić wkład.

Nie dodawać innych insulin do wkładu Humalog Mix25. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix25, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix25 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- owocowy zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix25

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix25 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie i co zawiera opakowanie

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 25% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie. 75% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są dostępne w opakowaniach zawierających 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie:

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

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50
3. Jak stosować Humalog Mix50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix50 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix50 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix50 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix50 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix50 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix50 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix50

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wkładu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymano się lek Humalog Mix50 przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Mix50”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Mix50 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Mix50 zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Mix50

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy Lilly 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Humalog Mix50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix50 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix50 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix50

- Wkłady zawierające Humalog Mix50 należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość wkładu uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać wkładem bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd zawartości wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użytku

- Umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę będącą częścią wkładu.

- **Wkłady Humalog Mix50 należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach Lilly przeznaczonych do podawania insuliny. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Należy stosować się do instrukcji z ulotki dołączonej do wstrzykiwacza. Umieścić wkład we wstrzykiwaczu.
- Ustawić wielkość dawki na 1 lub 2 jednostki. Po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną ku górze należy pukać w ściankę wstrzykiwacza, by pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Nie zmieniając położenia igły, wciskać mechanizm wstrzykujący, aż do chwili, gdy na końcu igły pojawi się kropla leku Humalog Mix50. We wstrzykiwaczu mogą w dalszym ciągu pozostawać niewielkie pęcherzyki powietrza. Małe pęcherzyki nie mają znaczenia, lecz większe mogą utrudnić poprawne odmierzenie dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix50

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności leku Humalog Mix50, zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wkładu i zatykaniu igły. **Igiel nie należy pożyczać innym osobom. Nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i, trzymając wstrzykiwacz pionowo igłą skierowaną ku górze, wciskać mechanizm wstrzykujący aż do chwili, kiedy na czubku igły pojawi się kropla leku Humalog Mix50. Ilość leku Humalog Mix50 pozostałą we wkładzie można odczytać, patrząc na skalę na bocznej ściance wkładu. Odległość pomiędzy sąsiednimi kreskami odpowiada ok. 20 jednostkom insuliny. Jeżeli ilość insuliny pozostająca we wkładzie jest mniejsza od zalecanej dawki, należy wymienić wkład.

Nie dodawać innych insulin do wkładu Humalog Mix50. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix50 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy w krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy w krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy w krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix50

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix50 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie i co zawiera opakowanie

Humalog Mix50 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są dostępne w opakowaniach zawierających 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix50 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie:

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

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog KwikPen 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog KwikPen
3. Jak stosować Humalog KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa on szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ cząsteczka insuliny została nieznacznie zmieniona.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog KwikPen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci.

KwikPen jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog KwikPen

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog KwikPen przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,

- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog KwikPen zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog KwikPen

Humalog KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Humalog KwikPen jest przeznaczony tylko do wykonywania wstrzykiwań pod skórę. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli konieczne jest wstrzyknięcie insuliny inną metodą.

Przygotowanie leku Humalog KwikPen

- Lek Humalog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub pływających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (Patrz Instrukcja użytkowania)

- Najpierw umyć ręce.

- Przeczytać instrukcję użycia napełnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza KwikPen mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna krótkodziałająca insulina ludzka.
- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie, wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie używać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza KwikPen założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Skala na wkładzie wstrzykiwacza KwikPen skierowanego igłą do góry wskazuje, ile w przybliżeniu jednostek insuliny zostało.
- Nie mieszać innej insuliny we wstrzykiwaczu. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

- KwikPen jest przeznaczony tylko do wstrzykiwania leku tuż pod skórę. Nie należy stosować wstrzykiwacza do podawania leku Humalog w inny sposób. Humalog 100 jednostek/ml jest dostępny w innych rodzajach opakowania, jeśli jest to konieczne. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dotyczy to pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- owocowy zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: m-krezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog KwikPen i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz Humalog KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog 100 jednostek/ml. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog KwikPen 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań:

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

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkowania.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix25 KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25 KwikPen
3. Jak stosować Humalog Mix25 KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix25 KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix25 KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix25 KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Jest gotową mieszkanką w postaci zawiesziny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 25% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 KwikPen jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 75% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 KwikPen tworzy zawieszinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Cukrzyca występuje, jeżeli trzustka wytwarza za małą ilość insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Humalog Mix25 zastępuje insulinę wytwarzaną przez organizm i służy do długotrwałego regulowania stężenia glukozy. Humalog Mix25 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix25 KwikPen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

KwikPen jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25 KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix25 KwikPen

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog Mix25 KwikPen przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Mix25 KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Mix25 KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,

- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminoooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Mix25 KwikPen zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Mix25 KwikPen

Humalog Mix25 KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekaże lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix25 KwikPen jest przeznaczony tylko do wykonywania wstrzykiwań pod skórę. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli konieczne jest wstrzyknięcie insuliny inną metodą.

Przygotowanie leku Humalog Mix25 KwikPen

- Wstrzykiwacz KwikPen należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd wkładów. Nie

stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania)

- Umyć ręce.
- Zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza napełnionego insuliną. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji. Ta ulotka zawiera kilka najważniejszych rad.
- Używać tylko nowych igieł (igły nie są częścią zestawu)
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix25

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen, odkręcając ją przy pomocy zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu igły. **Nie pożyczać igieł innym osobom. Nie pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde użycie wstrzykiwacza KwikPen wymaga użycia nowej igły. Przed wstrzyknięciem należy zawsze pamiętać o usunięciu pęcherzyków powietrza. Ilość (liczbę jednostek) insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu KwikPen można odczytać z podziałki na ścianie wkładu po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną do góry.
- Nie dodawać innych insulin do wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix25, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix25 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- owocowy zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix25 KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix25 KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog Mix25 KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 25% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie. 75% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wstrzykiwacz Humalog Mix25 KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog Mix25 KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog Mix25 we wstrzykiwaczu KwikPen jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog Mix25. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań:

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

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΛΥ 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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkowania.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty,.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix50 KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50 KwikPen
3. Jak stosować Humalog Mix50 KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix50 KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix50 KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix50 KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Jest gotową mieszkanką w postaci zawiesziny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 KwikPen jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 KwikPen tworzy zawieszinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Cukrzyca występuje, jeżeli trzustka wytwarza za małą ilość insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Humalog Mix50 zastępuje insulinę wytwarzaną przez organizm i służy do długotrwałego regulowania stężenia glukozy. Humalog Mix50 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix50 KwikPen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

KwikPen jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50 KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix50 KwikPen

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog Mix50 KwikPen przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Mix50 KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Mix50 KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,

- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Mix50 KwikPen zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Mix50 KwikPen

Humalog Mix50 KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekaże lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix50 KwikPen jest przeznaczony tylko do wykonywania wstrzykiwań pod skórę. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli konieczne jest wstrzyknięcie insuliny inną metodą.

Przygotowanie leku Humalog Mix50 KwikPen

- Wstrzykiwacz KwikPen należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd wkładów. Nie

stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania)

- Umyć ręce.
- Zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza napełnionego insuliną. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji. Ta ulotka zawiera kilka najważniejszych rad.
- Używać tylko nowych igieł (igły nie są częścią zestawu)
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix50

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen, odkręcając ją przy pomocy zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu igły. **Nie pożyczać igieł innym osobom. Nie pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde użycie wstrzykiwacza KwikPen wymaga użycia nowej igły. Przed wstrzyknięciem należy zawsze pamiętać o usunięciu pęcherzyków powietrza. Ilość (liczbę jednostek) insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu KwikPen można odczytać z podziałki na ścianie wkładu po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną do góry.
- Nie dodawać innych insulin do wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50 lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi).

Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix50 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- owocowy zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix50 KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix50 KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog Mix50 KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie. 50% insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wstrzykiwacz Humalog Mix50 KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog Mix50 KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog Mix50 we wstrzykiwaczu KwikPen jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog Mix50. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań:

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

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 266000

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

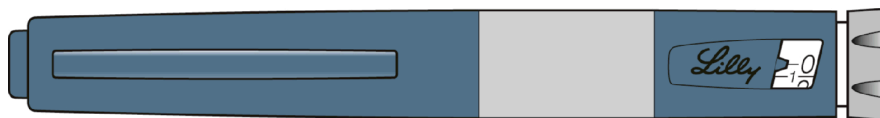
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkowania.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

KwikPen wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony insuliną 100 jednostek/ml



PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA

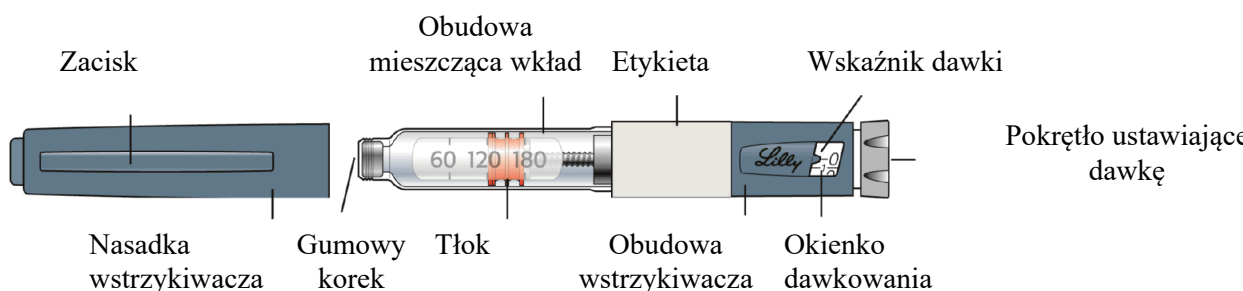
Przed rozpoczęciem przyjmowania insuliny i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza KwikPen należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat schorzenia, na które cierpi pacjent, lub jego leczenia.

KwikPen („Wstrzykiwacz”) jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. Umożliwia on podanie od 1 do 60 jednostek insuliny podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.** Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć. Tłok dotknie końca wkładu tylko wtedy, gdy pacjent wykorzysta wszystkie 300 jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu.

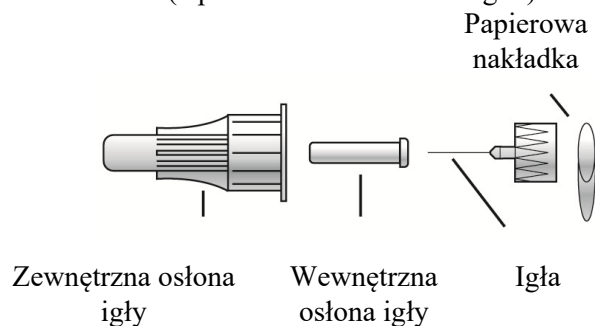
Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom nawet, gdy igła została zmieniona. Nie należy używać ponownie ani korzystać wspólnie z jednej igły z innymi osobami ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

Elementy wstrzykiwacza KwikPen



Elementy igły (Opakowanie nie zawiera igieł)



Jak rozpoznać swój wstrzykiwacz KwikPen:

	Humalog roztwór	Humalog Mix25 Zawiesina (mleczna insulina)	Humalog Mix50 Zawiesina (mleczna insulina)
Kolor wstrzykiwacza:	Niebieski	Niebieski	Niebieski
Pokrętko ustawiające dawkę:	 Burgundowe	 Żółte	 Czerwone
Etykiety:	Białe z burgundowym paskiem	Białe z żółtym paskiem	Białe z czerwonym paskiem

Elementy niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

- Wstrzykiwacz KwikPen z insuliną
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik

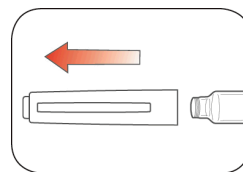
Opakowanie nie zawiera igieł i wacików.

Przygotowanie wstrzykiwacza

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni typ insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Po rozpoczęciu używania, wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie jego okresu przydatności do użycia, który jest podany w ulotce dla pacjenta.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

Krok 1:

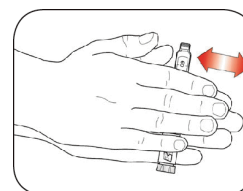
- Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.
 - **Nie należy** usuwać etykiety ze wstrzykiwacza.
- Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem.



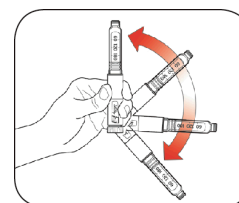
Krok 2:

(Tylko dla insuliny HUMALOG w postaci zawiesiny [mleczna insulina])

- Należy delikatnie obrócić wstrzykiwacz w dłoniach 10 razy.
ORAZ
- Odwrócić 10 razy.



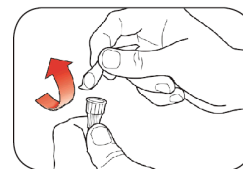
Mieszanie jest ważne, aby mieć pewność podania odpowiedniej dawki. Insulina powinna uzyskać jednolity wygląd.

**Krok 3:**

- Należy sprawdzić wygląd insuliny.
 - Insulina HUMALOG w postaci roztworu powinna być przezroczysta i bezbarwna. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie należy go używać.
 - Insulina HUMALOG w postaci zawiesiny - mleczna insulina - po mieszanii powinna być biała. Jeśli zawiesina jest przezroczysta lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, **nie należy** jej używać.

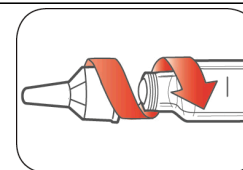
Krok 4:

- Należy wziąć nową igłę.
- Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły.



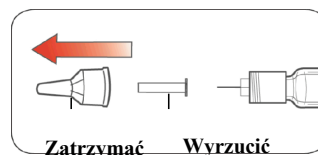
Krok 5:

- Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu.



Krok 6:

- Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły.
Nie należy jej wyrzucać.
- Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.



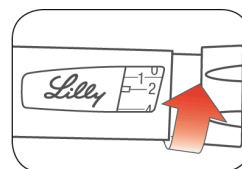
Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania i zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, możliwe będzie podanie za dużej lub za małej dawki insuliny.

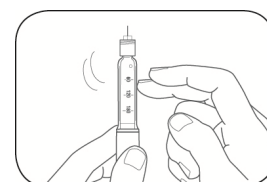
Krok 7:

- Aby sprawdzić wstrzykiwacz należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę.



Krok 8:

- Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze.

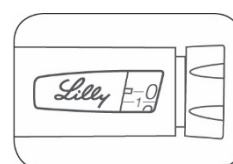
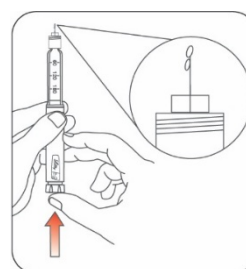


Krok 9:

- Utrzymując wstrzykiwacz skierowany igłą w górę, należy wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu, aż w okienku dawkowania pokaże się „0”. Następnie należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5.

Na końcu igły powinna być widoczna insulina.

- Jeżeli **nie** widać insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż czterokrotnie.
- Jeżeli w **dalszym ciągu nie** widać insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz wykonując odpowiednie czynności.



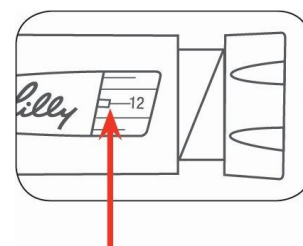
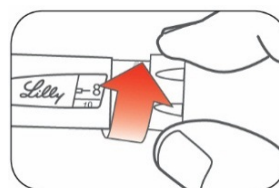
Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na wielkość dawki.

Wybór dawki

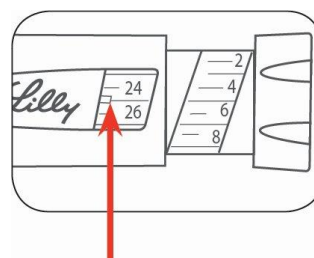
- W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
 - Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy w podzieleniu dawki, należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia.
 - Do każdego wstrzyknięcia należy wykorzystać nową igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz.
-

Krok 10:

- W celu ustawienia potrzebnej dawki należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien zrównać się z wybraną dawką.
 - Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny.
 - Pokrętko ustawiające dawkę wydaje dźwięk (klika) podczas obracania.
 - **NIE WOLNO** wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ możliwe jest odliczenie nieprawidłowej dawki.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko dawki w dowolnym kierunku do momentu zrównania się właściwej dawki ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby parzyste zostały umieszczone na tarczy z podziałką.
 - Liczby nieparzyste, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe.
- **Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dawkowania, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.**



(Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawkowania)



(Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawkowania)

-
- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.
 - Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest wyższa od liczby jednostek znajdujących się

we wstrzykiwaczu, można:

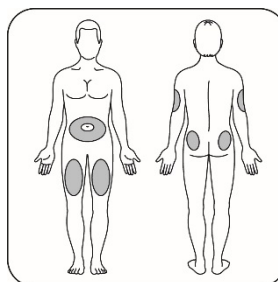
- wstrzyknąć ilość leku znajdującą się we wstrzykiwaczu i resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza **lub**
 - całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza.
- Obecność niewielkiej ilości insuliny we wstrzykiwaczu, której nie można wstrzyknąć, jest zjawiskiem normalnym.

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

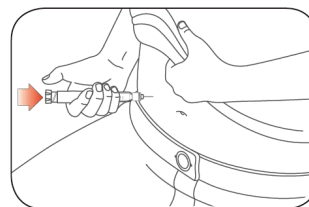
Krok 11:

- Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia.
Insulina jest wstrzykiwana podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).
- Skórę należy przetrzeć wacikiem i poczekać aż skóra wyschnie.



Krok 12:

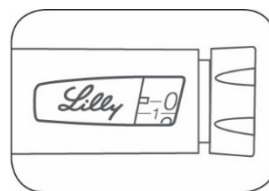
- Należy wbić igłę pod skórę.
- Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do końca.
- Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i **odliczyć powoli do 5** przed wyjęciem igły.



Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Insulina **NIE** zostanie podana poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę.

Krok 13:

- Należy wyjąć igłę ze skóry.
 - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Należy sprawdzić liczbę w okienku dawkowania.
 - Jeśli w okienku dawkowania znajduje się „0”, podano pełną liczbę jednostek, która została wybrana.
 - Jeśli w okienku dawkowania nie znajduje się „0”, nie należy zmieniać ustawienia dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.
 - Jeśli pacjent **wciąż** ma wrażenie, że nie podano pełnej liczby jednostek, która została wybrana, **nie należy zaczynać wstrzyknięcia od początku ani powtarzać wstrzyknięcia.** Należy monitorować stężenie glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.
 - Jeśli pacjent wykonuje 2 wstrzyknięcia w celu podania pełnej dawki, należy upewnić się, że wykonano drugie wstrzyknięcie.



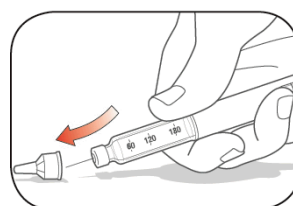
Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć.

Jeśli po wyjęciu igły pojawi się krew na skórze, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.

Po wykonaniu wstrzyknięcia

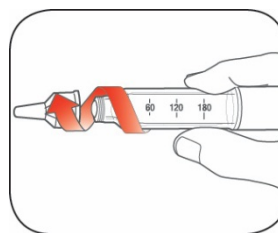
Krok 14:

- Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.



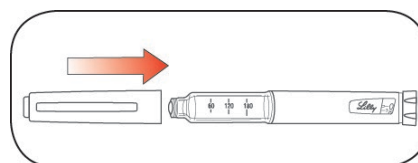
Krok 15:

- Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt **Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł**).
- Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.



Krok 16:

- Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.



Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamykanym, twardym, plastikowym pojemniku. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie należy** przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nie używane wstrzykiwacze

- Nie używane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać insuliny. **Nie należy** jej używać, jeśli uległa zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz przechowywany był w lodówce, można go wykorzystać przed upływem terminu ważności wydrukowanym na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) z dala od kurzu, jedzenia, płynów, źródła ciepła i światła.
- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie okresu przydatności określonego w ulotce dla pacjenta, nawet jeśli znajdują się w nim resztki insuliny.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz oraz igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakkolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie

stosowany został zgubiony lub uszkodzony.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętło dozujące stawia opór:
 - Wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego ułatwia wstrzyknięcie.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mogły przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza. Może być wymagane uzyskanie recepty od lekarza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza KwikPen, należy skontaktować się z personelem medycznym lub lokalnym oddziałem firmy Lilly.

Data aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro

Każdy KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
3. Jak stosować Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog działa szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ insulina lizpro w porównaniu do ludzkiej insuliny została nieznacznie zmieniona. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.

Człowiek choruje na cukrzycę, jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi. Humalog zastępuje naturalną insulinę i służy do długotrwałego regulowania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz.

Zastosowanie leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen powinno być ograniczone do leczenia osób dorosłych z cukrzycą wymagających dawek dobowych szybko działającej insuliny większych niż 20 jednostek.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (600 jednostek, 200 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen przepisany przez lekarza.
- **Lek Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym (KwikPen) powinien być wstrzykiwany WYŁĄCZNIE za pomocą tego wstrzykiwacza. Nie wolno przenosić insuliny lizpro ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do strzykawki.** Oznaczenia jednostek insuliny znajdujące się na strzykawce nie pozwalają na prawidłowe odmierzenie dawki. Możliwe jest wystąpienie ciężkiego przedawkowania, skutkującego niskim stężeniem cukru we krwi, co może zagrażać życiu pacjenta. Nie wolno przenosić insuliny ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do innych systemów podających insulinę, takich jak insulinowa pompa infuzyjna.
- **NIE wolno mieszać leku Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym (KwikPen) z żadną inną insuliną lub żadnym innym lekiem.** Nie należy rozcieńczać leku Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w punkcie 4 tej ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarsce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak nietypowa zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować

się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (np. metforminy, akarbozy, pochodnych sulfonilomocznika, pioglitazonu, empagliflozyny, inhibitorów DPP-4 takich jak sitagliptyna lub saksagliptyna),
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- analogów somatostatyny (takich jak oktreotyd, stosowanych w leczeniu rzadko występującej choroby polegającej na nadmiernym wytwarzaniu hormonu wzrostu przez organizm pacjenta),
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego takich jak salbutamol lub terbutalina stosowanych w leczeniu astmy lub ritodryna stosowana w celu zatrzymania przedwczesnego porodu,
- beta-adrenolityków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu (leku wpływającego na owulację),
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu), stosowanych w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi i
- szczególnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, przypadków uszkodzenia nerek na skutek cukrzycy oraz niektórych chorób serca (antagoniści receptora angiotensyny II).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Humalog z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zarówno się zwiększyć jak i zmniejszyć. Z tego względu zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen jest przeznaczony dla pacjentów przyjmujących więcej niż 20 jednostek szybko działającej insuliny na dobę.

Nie wolno przenosić insuliny ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do strzykawki. Oznaczenia jednostek insuliny znajdujące się na strzykawce nie pozwalają na prawidłowe odmierzenie dawki. Możliwe jest wystąpienie ciężkiego przedawkowania, skutkującego niskim stężeniem glukozy we krwi, co może zagrażać życiu pacjenta.

Nie wolno stosować leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań przez insulinową pompę infuzyjną.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Lek Humalog należy wstrzykiwać podskórnice.

Przygotowanie leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

- Lek Humalog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **wyłącznie** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub pływających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (Patrz Instrukcja użytkowania)

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia napełnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza KwikPen mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły (dożylnie) leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie używać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza KwikPen założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz KwikPen skierowany igłą do góry można zobaczyć, ile zostało insuliny.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, utratą płynów (odwodnieniem), utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie uczulenie występuje rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (u mniej niż 1 na 10 pacjentów).

U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie, obrzęk lub swędzenie skóry. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji takich jak prowadzenie samochodu, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog KwikPen można stosować **wyłącznie** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 200 jednostek (j.) insuliny lizpro. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (3 ml) zawiera 600 jednostek (j.) insuliny lizpro.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, trometamol, tlenek cynku i woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i co zawiera opakowanie

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 200 jednostek insuliny lizpro w każdym mililitrze (200 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen zawiera 600 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 1, 2 lub 5 sztuk lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Patrz tekst instrukcji obsługi poniżej.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

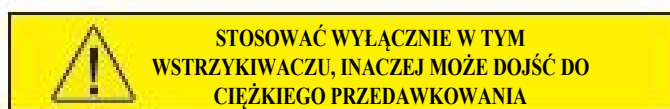
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Humalog 200 jednostek /ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

insulina lizpro



PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA



Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat schorzenia, na które cierpi pacjent, lub jego leczenia.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen („Wstrzykiwacz”) jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (600 jednostek, 200 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwi wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny. Umożliwia on podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.** Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwają się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć. Tłok dotknie końca wkładu tylko wtedy, gdy pacjent wykorzysta wszystkie 600 jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu.

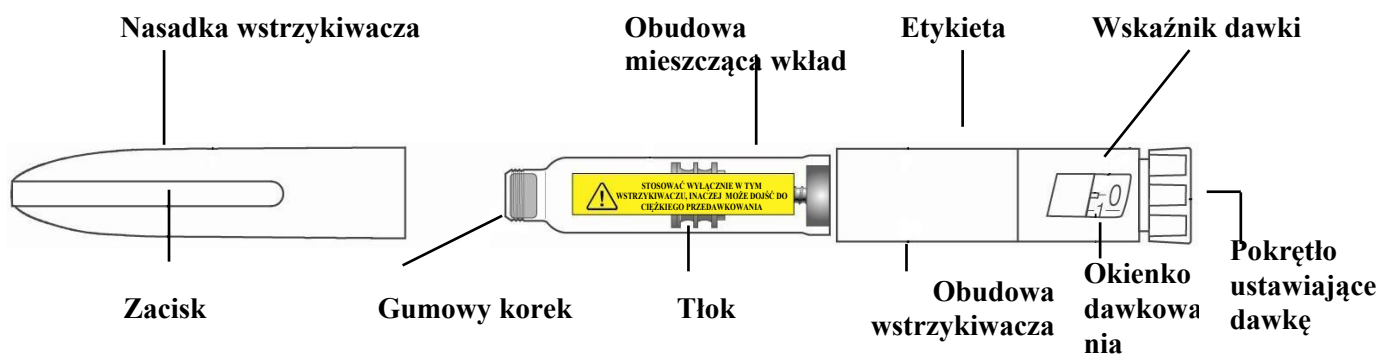
Ten wstrzykiwacz został zaprojektowany, aby umożliwić podanie większej ilości dawek niż inne wstrzykiwacze, których pacjent mógł używać w przeszłości. Należy wybrać zwykle stosowaną dawkę w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.

Humalog KwikPen jest dostępny w dwóch mocach, 100 jednostek/ml oraz 200 jednostek/ml. Humalog 200 jednostek/ml należy wstrzykiwać WYŁĄCZNIE za pomocą wstrzykiwacza otrzymanego przez pacjenta. NIE WOLNO przenosić insuliny ze wstrzykiwacza do innych systemów podających insulinę. Strzykawki i pompy insulinowe nie dawkują prawidłowo insuliny 200 jednostek/ml. Możliwe jest wystąpienie ciężkiego przedawkowania, skutkującego niskim stężeniem cukru we krwi, co może zagrażać życiu pacjenta.

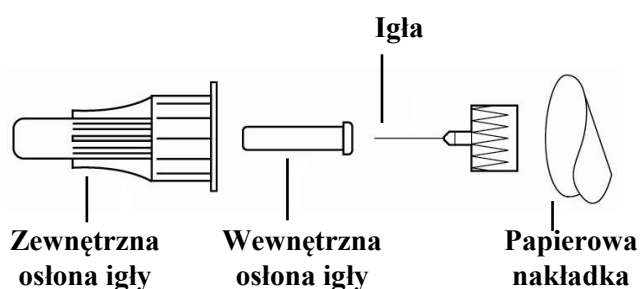
Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom nawet, gdy igła została zmieniona. Nie należy używać ponownie ani korzystać wspólnie z jednej igły z innymi osobami, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

Elementy wstrzykiwacza KwikPen



Elementy igły (Opakowanie nie zawiera igieł)



Pokrętło ustawiające dawkę z burgundowym pierścieniem



Jak rozpoznać swój wstrzykiwacz Humalog 200 jednostek/ml KwikPen:

- Kolor wstrzykiwacza: Ciemnoszary
- Pokrętło ustawiające dawkę: Ciemnoszare z burgundowym pierścieniem na końcu
- Etykiety: Burgundowe, z napisem „200 jednostek/ml” w żółtej ramce
Żółte ostrzeżenie na obudowie mieszczącej wkład

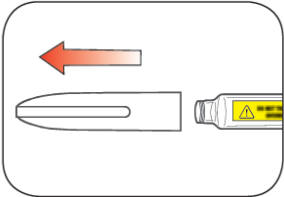


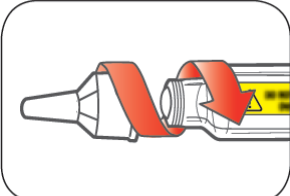
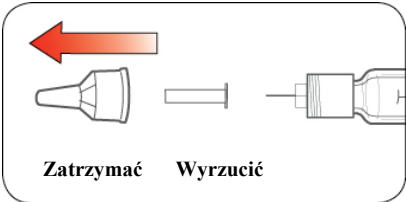
Elementy niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

- Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik

Opakowanie nie zawiera igieł i wacików.

Przygotowanie wstrzykiwacza

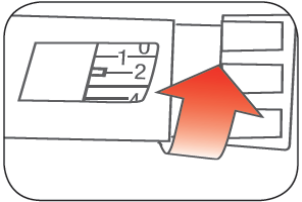

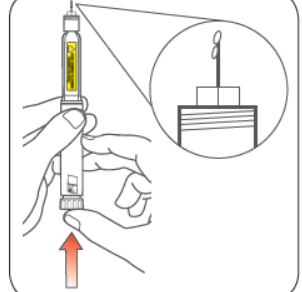
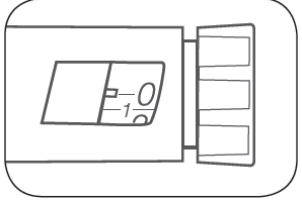
- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni typ insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie więcej niż 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

<p>Krok 1:</p> <p>Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza. <p>Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem.</p> <p>Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań powinien być przejrzysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać.</p>	 <div data-bbox="691 465 1374 566" style="background-color: yellow; border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE W TYM WSTRZYKIWACZU, INACZEJ MOŻE DOJŚĆ DO CIĘŻKIEGO PRZEDAWKOWANIA</p> </div>
<p>Krok 2:</p> <p>Należy wziąć nową igłę.</p> <p>Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły.</p>	
<p>Krok 3:</p> <p>Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu.</p>	
<p>Krok 4:</p> <p>Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie należy jej wyrzucać.</p> <p>Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.</p>	 <p style="text-align: center;">Zatrzymać Wyrzucić</p>

Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania i zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz nie zostanie sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, możliwe będzie podanie za dużej lub za małej dawki insuliny.

<p>Krok 5:</p> <p>Aby sprawdzić wstrzykiwacz należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę.</p>	
<p>Krok 6:</p> <p>Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze.</p>	
<p>Krok 7:</p> <p>Utrzymując wstrzykiwacz skierowany igłą w górę, należy wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu, aż w okienku dawkowania pokaże się „0”. Następnie należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5.</p> <ul style="list-style-type: none">• Na końcu igły powinna być widoczna insulina.<ul style="list-style-type: none">▪ Jeżeli nie widać insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż ośmiokrotnie.▪ Jeżeli w dalszym ciągu nie widać insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz wykonując odpowiednie czynności. <p>Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na wielkość dawki.</p>	 

Wybór dawki

Ten wstrzykiwacz został zaprojektowany, aby możliwe było podanie dawki widocznej w okienku. Należy wybrać zwykle stosowaną dawkę w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.

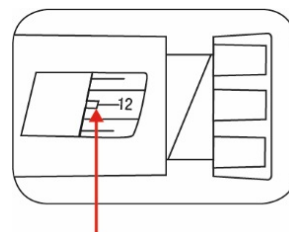
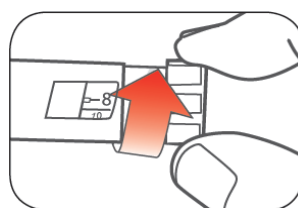
- W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy w podzieleniu dawki, należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia.
 - Do każdego wstrzyknięcia należy wykorzystać nową igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz.

Krok 8:

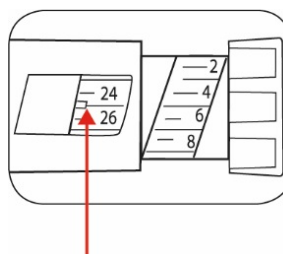
W celu ustawienia potrzebnej dawki należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien zrównać się z wybraną dawką.

- Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny.
- Pokrętko ustawiające dawkę wydaje dźwięk (klika) podczas obracania.
- **NIE WOLNO** wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ możliwe jest odliczenie nieprawidłowej dawki
- Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko dawki w dowolnym kierunku do momentu zrównania się właściwej dawki ze wskaźnikiem dawki.
- Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką.
- Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe.

Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dawkowania, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.



(Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawkowania)

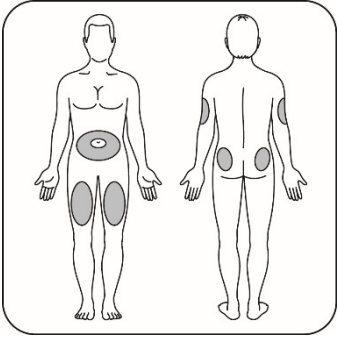

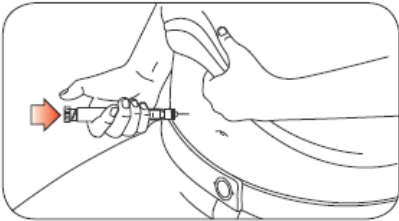
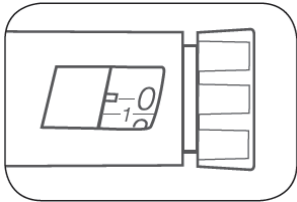


(Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawkowania)

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.
- Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest wyższa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość leku znajdującą się we wstrzykiwaczu i resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza **lub**
 - całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza.

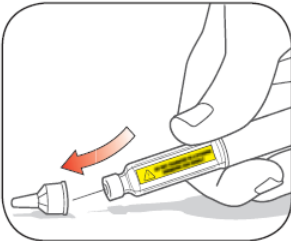
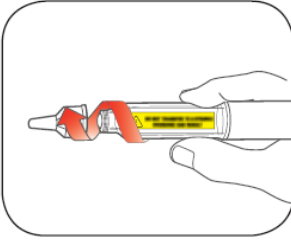
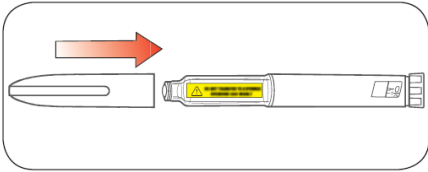
Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

<p>Krok 9:</p> <p>Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia.</p> <p>Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).</p> <p>Skórę należy przetrzeć wacikiem i poczekać aż skóra wyschnie.</p>	
<p>Krok 10:</p> <p>Należy wbić igłę pod skórę.</p> <p>Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do końca.</p> <p> Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły.</p> <p>Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Insulina NIE zostanie podana poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę.</p>	
<p>Krok 11:</p> <p>Należy wyjąć igłę ze skóry.</p> <ul style="list-style-type: none">• Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki. <p>Należy sprawdzić liczbę w okienku dawkowania.</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeśli w okienku dawkowania znajduje się „0”, podano pełną liczbę jednostek, która została wybrana.• Jeśli w okienku dawkowania nie znajduje się „0”, nie należy zmieniać ustawienia dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.• Jeśli pacjent wciąż ma wrażenie, że nie podano pełnej liczby jednostek, która została wybrana, nie należy zaczynać	

<p>wstrzyknięcia od początku ani powtarzać wstrzyknięcia. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.</p> <p>Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć.</p> <p>Jeśli po wyjęciu igły pojawi się krew na skórze, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. Nie wolno trzeć skóry.</p>	
--	--

Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 12:</p> <p>Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.</p>	
<p>Krok 13:</p> <p>Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł).</p> <p>Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.</p>	
<p>Krok 14:</p> <p>Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.</p>	

Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamykanym, twardym, plastikowym pojemniku. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty nie należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nie używane wstrzykiwacze

- Nie używane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać leku Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań. **Nie należy** używać wstrzykiwacza, który uległ zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz przechowywany był w lodówce, można go wykorzystać przed upływem terminu ważności wydrukowanym na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) z dala od kurzu, jedzenia, płynów, źródła ciepła i światła.
- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie 28 dni, nawet jeśli znajdują się w nim resztki insuliny.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz oraz igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakkolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany został zgubiony lub uszkodzony. Może być wymagane uzyskanie recepty od lekarza.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętło dozujące stawia opór:
 - Wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego ułatwia wstrzyknięcie.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mogły przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie należy przenosić insuliny ze wstrzykiwacza do strzykawki lub pompy insulinowej. Może dojść do ciężkiego przedawkowania.**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, należy skontaktować się z personelem medycznym lub lokalnym oddziałem firmy Lilly.

Data aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

Każdy Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Humalog Junior KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Junior KwikPen
3. Jak stosować Humalog Junior KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Junior KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Junior KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog Junior KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog działa szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ insulina lizpro w porównaniu do ludzkiej insuliny została nieznacznie zmieniona. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.

Człowiek choruje na cukrzycę, jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi. Humalog zastępuje naturalną insulinę i służy do długotrwałego regulowania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog oraz dłuższej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz.

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci.

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do pół (0,5) jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od pół (0,5) jednostki do 30 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 30 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Junior KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog Junior KwikPen

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen przepisany przez lekarza.
- **NIE wolno mieszać leku Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym (Junior KwikPen) z żadną inną insuliną lub żadnym innym lekiem.**
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w punkcie 4 tej ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak nietypowa zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Junior KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Junior KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,

- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (np. metforminy, akarbozy, pochodnych sulfonilomocznika, pioglitazonu, empagliflozyny, inhibitorów DPP-4 takich jak sitagliptyna lub saksagliptyna),
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- analogów somatostatyny (takich jak oktreotydy, stosowanych w leczeniu rzadko występującej choroby polegającej na nadmiernym wytwarzaniu hormonu wzrostu przez organizm pacjenta),
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego takich jak salbutamol lub terbutalina stosowanych w leczeniu astmy lub ritodryna stosowana w celu zatrzymania przedwczesnego porodu,
- beta-adrenolityków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu (leku wpływającego na owulację),
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu), stosowanych w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi i
- szczególnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, przypadków uszkodzenia nerek na skutek cukrzycy oraz niektórych chorób serca (antagoniści receptora angiotensyny II).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Humalog z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zarówno się zwiększyć jak i zmniejszyć. Z tego względu zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Junior KwikPen zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Junior KwikPen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Liczbę jednostek odmierzaną co pół (0,5 jednostki) widać w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Połówki jednostek (0,5 jednostki) są zaznaczone jako linie między liczbami

- Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dawkowania, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.
- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Humalog KwikPen jest przeznaczony tylko do wykonywania wstrzykiwań pod skórę. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli konieczne jest wstrzyknięcie insuliny inną metodą.

Przygotowanie leku Humalog Junior KwikPen

- Lek Humalog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **wyłącznie** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub płynających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza Junior KwikPen do użycia (Patrz Instrukcja użytkownika)

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia napelnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypróbować wstrzykiwacz Junior KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza Junior KwikPen mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie, wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza Junior KwikPen posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie użyczać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza Junior KwikPen założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz Junior KwikPen skierowany igłą do góry można zobaczyć, ile zostało insuliny. Skala na wkładzie wskazuje, ile w przybliżeniu jednostek insuliny zostało.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza Junior KwikPen nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

- Junior KwikPen jest przeznaczony tylko do wstrzykiwania tuż pod skórę. Nie należy stosować wstrzykiwacza do podawania leku Humalog w inny sposób. Humalog 100 jednostek/ml jest dostępny w innych rodzajach opakowania, jeśli jest to konieczne. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dotyczy to pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, utratą płynów (odwodnieniem), utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz Junior KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie uczulenie występuje rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (u mniej niż 1 na 10 pacjentów). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie, obrzęk lub swędzenie skóry. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji takich jak prowadzenie samochodu, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu

- zaczerwienienie twarzy
- owocowy zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Junior KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem należy przechowywać Humalog Junior KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog Junior KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach **nawet jeśli pozostaną w nim resztki roztworu**. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza Junior KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza Junior KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Lek można stosować **wyłącznie** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (j.) insuliny lizpro. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (3 ml) zawiera 300 jednostek (j.) insuliny lizpro.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w każdym mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz Humalog Junior KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog Junior KwikPen są sprzedawane w opakowaniach zawierających 1 lub 5 sztuk lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Wstrzykiwacz Junior KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można użyć ponownie. Junior KwikPen jest niebieski. Pokrętło ustawiające dawkę jest niebieskie z wypukłymi prążkami. Etykieta jest biała z

pastkiem w kolorze pomarańczowym i pomarańczowo-żółtą i bordową obwódką. Każdy Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κόπος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Patrz tekst instrukcji obsługi poniżej.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Instrukcja użytkowania Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro



PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA

Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Humalog Junior KwikPen i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza Humalog Junior KwikPen należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat schorzenia, na które cierpi pacjent, lub jego leczenia.

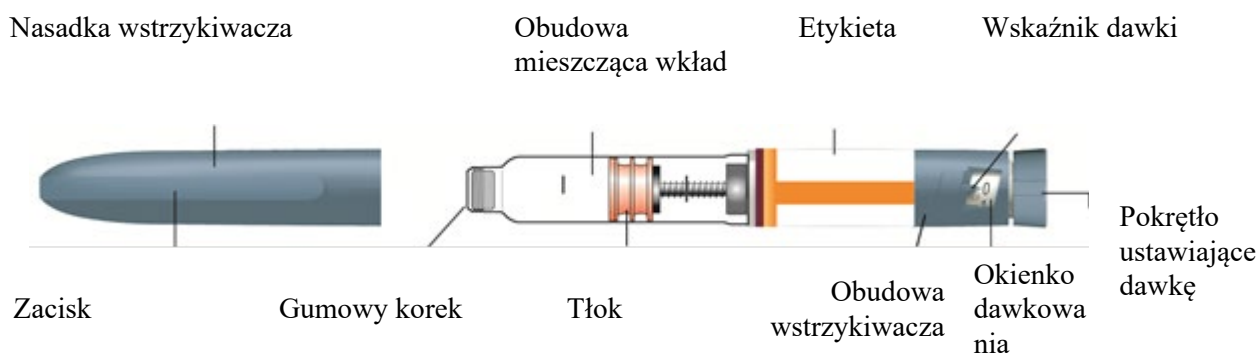
Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen („Wstrzykiwacz”) jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny.

- Pracownik służby zdrowia poinformuje pacjenta ile jednostek należy podawać jako dawkę i jak wstrzykiwać przepisaną dawkę insuliny.
- Dawkę można wybrać z dokładnością do pół (0,5) jednostki insuliny. Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 jednostki do 30 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia.
- Jeśli dawka jest większa niż 30 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.
- Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć. Tłok dotknie końca wkładu tylko wtedy, gdy pacjent wykorzysta wszystkie 300 jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu.

Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom nawet, gdy igła została zmieniona. Nie należy używać ponownie ani korzystać wspólnie z jednej igły z innymi osobami, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

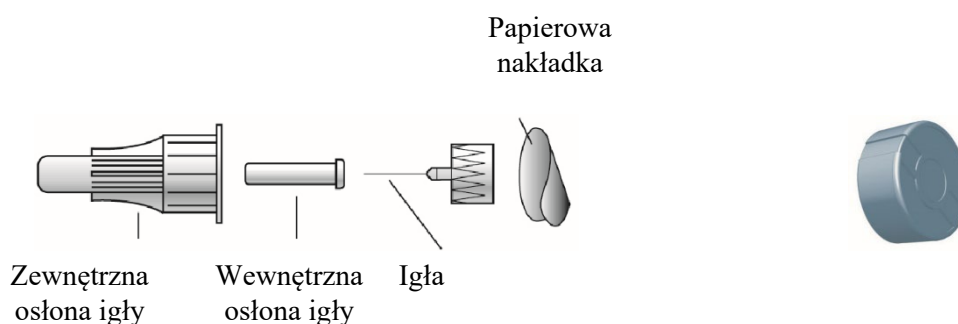
Elementy wstrzykiwacza Humalog Junior KwikPen



Elementy igły
(Opakowanie nie zawiera igieł)

Pokrętło ustawiające dawkę

Niebieskie z wypukłymi prążkami na końcu i po bokach



Jak rozpoznać wstrzykiwacz Humalog Junior KwikPen:

- Kolor wstrzykiwacza: Niebieski
- Pokrętło ustawiające dawkę: Niebieskie z wypukłymi prążkami na końcu i po bokach
- Etykieta: Biała z pomarańczowym paskiem i pomarańczowo-żółtą i bordową obwódką

Elementy niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

- Humalog Junior KwikPen
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik

Opakowanie nie zawiera igieł i wacików nasączonych alkoholem.

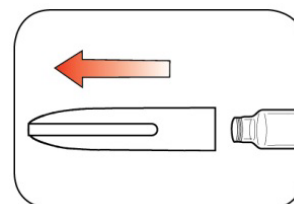
Przygotowanie wstrzykiwacza

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie więcej niż 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

Krok 1:

- Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.
 - **Nie należy** usuwać etykiety ze wstrzykiwacza.
- Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem.

Humalog powinien być przejrzysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, **nie wolno** go używać.



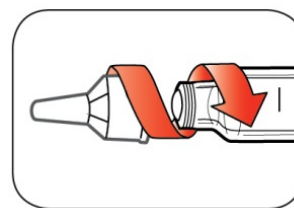
Krok 2:

- Należy wziąć nową igłę.
- Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły.



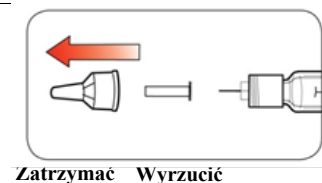
Krok 3:

- Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu.



Krok 4:

- Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. **Nie należy** jej wyrzucać.
- Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.



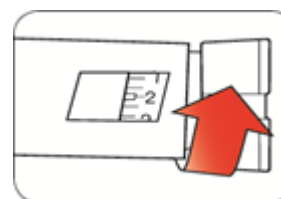
Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania i zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, możliwe będzie podanie za dużej lub za małej dawki insuliny.

Krok 5:

- Aby sprawdzić wstrzykiwacz należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętło ustawiające dawkę.



Krok 6:

- Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze.

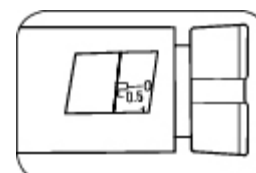
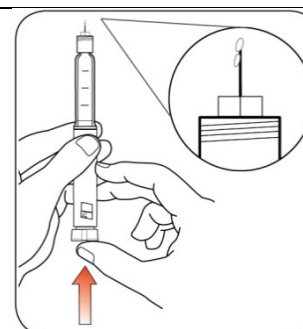


Krok 7:

- Utrzymując wstrzykiwacz skierowany igłą w górę, należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę mocno do oporu, aż w okienku dawkowania pokaże się „0”. Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i **odliczyć powoli do 5**.

Na końcu igły powinna być widoczna insulina.

- Jeżeli **nie** widać insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż czterokrotnie.
- Jeżeli w **dalszym ciągu** nie widać insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i



ponownie sprawdzić wstrzykiwacz wykonując odpowiednie czynności.

Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na wielkość dawki.

Wybór dawki

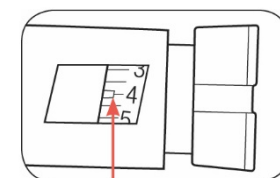
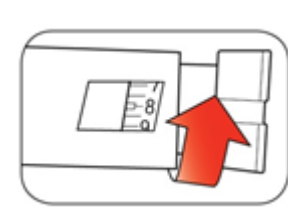
- Wstrzykiwacz umożliwia podanie od pół (0,5) jednostki do 30 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia.

Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dawkowania, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.

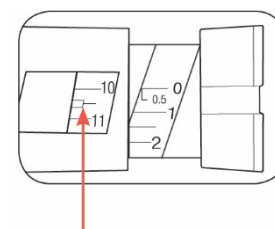
- Jeśli dawka jest większa niż 30 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy w podaniu dawki, należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia.
 - Do każdego wstrzyknięcia należy wykorzystać nową igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Jeśli **zazwyczaj** pacjent potrzebuje więcej niż 30 jednostek, należy zapytać lekarza prowadzącego czy inny Humalog KwikPen byłoby bardziej odpowiedni dla pacjenta.

Krok 8:

- W celu ustawienia potrzebnej dawki należy przekręcić pokrętkę ustawiającą dawkę. Wskaźnik dawki powinien zrównać się z wybraną dawką.
 - Dawkę można wybrać z dokładnością do pół (0,5) jednostki insuliny.
 - Pokrętkę ustawiającą dawkę wydaje dźwięk (klika) podczas obracania.
 - **NIE WOLNO** wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ możliwe jest odliczenie nieprawidłowej dawki
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętkę dawki w dowolnym kierunku do momentu zrównania się właściwej dawki ze wskaźnikiem dawki.
 - **Pełne liczby jednostek** zostały umieszczone na tarczy z podziałką.
 - **Półki jednostek** są zaznaczone jako linie między liczbami.



Przykład: 4 jednostki widoczne w okienku dawkowania



Przykład: 10 ½ (10,5) jednostek widocznych w okienku dawkowania

- **Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dawkowania, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.**

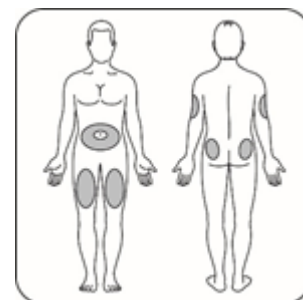
- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.
- Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest wyższa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość leku znajdującą się we wstrzykiwaczu i resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza **lub**
 - całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza.
- Obecność niewielkiej ilości insuliny we wstrzykiwaczu, której nie można wstrzyknąć, jest zjawiskiem normalnym.

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

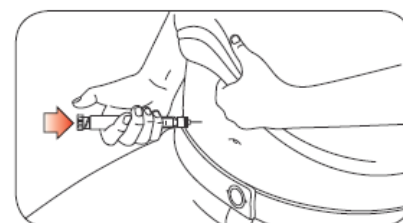
Krok 9:

- Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia.
Humalog jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).
- Skórę należy przetrzeć wacikiem i poczekać aż skóra wyschnie przed wstrzyknięciem dawki.



Krok 10:

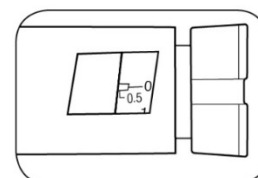
- Należy wbić igłę pod skórę.
- Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do końca.
- Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i **odliczyć powoli do 5** przed wyjęciem igły.



Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Insulina **NIE** zostanie podana poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę.

Krok 11:

- Należy wyjąć igłę ze skóry.
- Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Należy sprawdzić liczbę w okienku dawkowania.
- Jeśli w okienku dawkowania znajduje się „0”, podano pełną liczbę jednostek, która została wybrana.
- Jeśli w okienku dawkowania nie znajduje się „0”, pełna dawka nie została podana. **Nie należy** ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.
- Jeśli pacjent **wciąż** ma wrażenie, że nie podano pełnej liczby jednostek, która została wybrana, **nie należy zaczynać wstrzyknięcia od początku ani powtarzać wstrzyknięcia**. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania dalszych instrukcji.



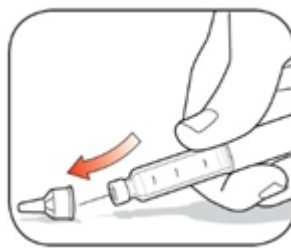
Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć.

Jeśli po wyjęciu igły pojawi się krew na skórze, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.

Po wykonaniu wstrzyknięcia

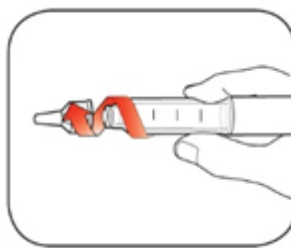
Krok 12:

- Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.



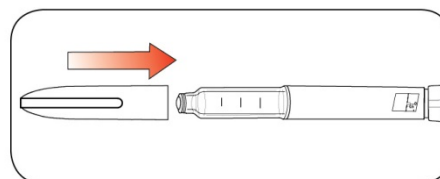
Krok 13:

- Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt **Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł**).
- Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.



Krok 14:

- Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.



Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamykanym, twardym, plastikowym pojemniku. **Nie należy** wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie należy** przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nie używane wstrzykiwacze

- Nie używane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie** zamrażać leku Humalog. **Nie należy** używać wstrzykiwacza, który uległ zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz przechowywany był w lodówce, można go wykorzystać przed upływem terminu ważności wydrukowanym na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) z dala od kurzu, jedzenia, płynów, źródła ciepła i światła.

- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie 28 dni, nawet jeśli znajdują się w nim resztki insuliny.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz oraz igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakakolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany został zgubiony lub uszkodzony.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętko dozujące stawia opór:
 - Wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego ułatwia wstrzyknięcie.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mogły przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza. Może być wymagane uzyskanie recepty od lekarza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Humalog 100 jednostek/ml Junior KwikPen, należy skontaktować się z personelem medycznym lub lokalnym oddziałem firmy Lilly.

Data aktualizacji:

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Humalog Tempo Pen 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro

Każdy Tempo Pen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Tempo Pen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Tempo Pen
3. Jak stosować Humalog Tempo Pen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Tempo Pen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Tempo Pen i w jakim celu się go stosuje

Humalog Tempo Pen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog działa szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ cząsteczka insuliny została nieznacznie zmieniona w porównaniu do insuliny ludzkiej. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Tempo Pen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz.

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci.

Tempo Pen jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Tempo Pen

Kiedy NIE stosować leku Humalog Tempo Pen

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen przepisany przez lekarza.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w punkcie 4 ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.
- Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes. U pacjentów z wszczepionym wyrobem medycznym, np. stymulatorem serca, wyrób ten może działać nieprawidłowo w przypadku gdy wstrzykiwacz Tempo Pen znajdzie się w zbyt bliskiej odległości. Pole magnetyczne ma zasięg około 1,5 cm.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Humalog Tempo Pen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Humalog Tempo Pen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,

- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Humalog z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć. Dlatego zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Humalog Tempo Pen zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humalog Tempo Pen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że wybrano prawidłową dawkę.
- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana

może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

- Humalog Tempo Pen jest przeznaczony tylko do wykonywania wstrzykiwań pod skórę. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli konieczne jest wstrzyknięcie insuliny inną metodą.

Przygotowanie leku Humalog Tempo Pen

- Lek Humalog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub pływających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza Tempo Pen do użycia (Patrz Instrukcja użytkowania)

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia napełnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypробować wstrzykiwacz Tempo Pen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza Tempo Pen mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna krótkodziałająca insulina ludzka.
- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie, wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza Tempo Pen posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie użyczać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Jeśli pacjent jest pewien ile leku sobie podał, należy sprawdzić poziom cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnego wstrzyknięcia.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza Tempo Pen założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Skala na wkładzie wstrzykiwacza Tempo Pen skierowanego igłą do góry wskazuje, ile w przybliżeniu jednostek insuliny zostało.
- **NIE** mieszać insuliny Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwacz półautomatycznym napełnionym z żadną inną insuliną ani z żadnym innym lekiem.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza Tempo Pen nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Tempo Smart Button

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z przyciskiem Tempo Smart Button. Opcjonalna dodatkowa funkcja Tempo Smart Button to dodatkowy produkt dostępny dla wstrzykiwacza Tempo Pen, który umożliwia przekazywanie danych dotyczących dawkowania do

kompatybilnej aplikacji przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Wstrzykiwacza Tempo Pen można używać niezależnie od obecności Tempo Smart Button. W celu uzyskania dalszych informacji patrz instrukcja dołączona do produktu Tempo Smart Button oraz instrukcja dotycząca aplikacji mobilnej.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

- Tempo Pen jest przeznaczony tylko do wstrzykiwania leku tuż pod skórę. Nie należy stosować wstrzykiwacza do podawania leku Humalog w inny sposób. Humalog 100 jednostek/ml jest dostępny w innych rodzajach opakowania, jeśli jest to konieczne. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dotyczy to pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra bleda, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, utratą płynów (odwodnieniem), utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz Tempo Pen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Tempo Pen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Tempo Pen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog Tempo Pen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach nawet jeśli pozostały w nim resztki roztworu. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza Tempo Pen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza Tempo Pen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lispro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lispro. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (3 ml) zawiera 300 jednostek insuliny lispro.
- Ponadto lek zawiera: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Tempo Pen i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz Humalog Tempo Pen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog Tempo Pen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog 100 jednostek/ml. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można użyć ponownie. Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrukcja użytkowania
Humalog 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
półautomatycznym napełnionym
insulina lispro



PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA

Przed rozpoczęciem stosowania insuliny i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza Humalog Tempo Pen, należy zapoznać się z instrukcją stosowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat choroby pacjenta lub jego leczenia.

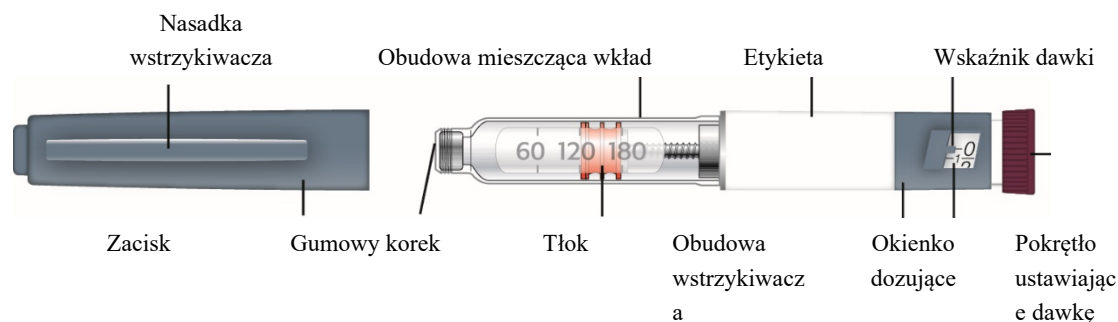
Tempo Pen („Wstrzykiwacz”) to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny. Jeden wstrzykiwacz umożliwia podanie wielokrotnych dawek. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny. Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek insuliny podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeżeli dawka jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.** Tłok porusza się nieznacznie przy każdym wstrzyknięciu i można nie zauważyć, że się porusza. Tłok znajdzie się na końcu wkładu tylko po zużyciu wszystkich 300 jednostek insuliny we wstrzykiwaczu.

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z inteligentnym przyciskiem Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button to dodatkowy produkt, który można przyłączyć do pokrętki dozującego wstrzykiwacza Tempo Pen. Umożliwia on przekazywanie danych dotyczących dawkowania leku Humalog z wstrzykiwacza Tempo Pen do kompatybilnej aplikacji przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Za pomocą wstrzykiwacza Tempo Pen podaje się insulinę niezależnie od obecności przycisku Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button musi być przyłączony do wstrzykiwacza Tempo Pen, aby zapisywać i przekazywać dane dotyczące dawkowania. Należy umieścić Tempo Smart Button na pokrętkle ustawiającym dawkę i wcisnąć aż się usłyszy lub poczuje pstryknięcie. W celu przesłania danych do aplikacji mobilnej należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do produktu Tempo Smart Button oraz instrukcją dotyczącą aplikacji mobilnej.

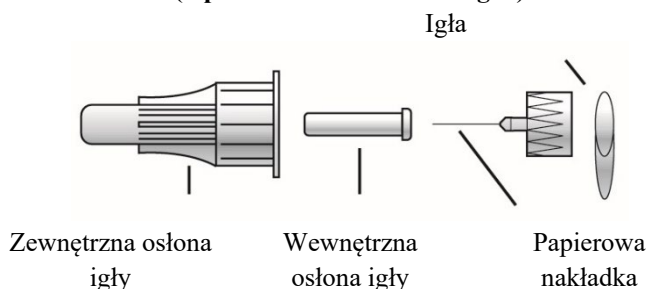
Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeśli igła została zmieniona. Nie należy używać igieł ponownie lub używać wspólnych igieł z innymi osobami. Istnieje możliwość przeniesienia zakażenia od pacjenta na te osoby lub od nich na pacjenta.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

Elementy wstrzykiwacza Tempo Pen



Elementy igły (Opakowanie nie zawiera igieł)



Pokrętko ustawiające dawkę



Jak rozpoznać swój wstrzykiwacz Tempo Pen:

- Kolor wstrzykiwacza: Niebieski
- Pokrętko ustawiające dawkę: Burgundowe
- Etykiety: Białe z pasem w kolorze burgundowym

Materiały niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

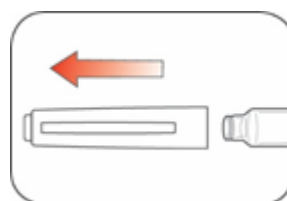
- Wstrzykiwacz Tempo Pen zawierający insulinę
 - Igła pasująca do wstrzykiwacza Tempo Pen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company]).
 - Wacik
- Opakowanie nie zawiera igieł ani wacika.


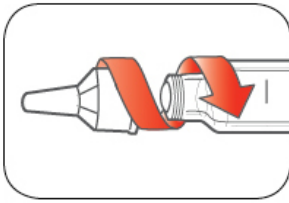
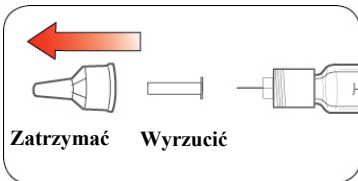
Przygotowanie wstrzykiwacza

- Należy umyć ręce mydłem i wodą
- Przed każdym wstrzyknięciem należy obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Po rozpoczęciu używania wstrzykiwacza należy wyrzucić po upływie czasu użytkowania określonego w ulotce dla pacjenta.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

Krok 1:

- Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.
 - Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza.
- Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem.

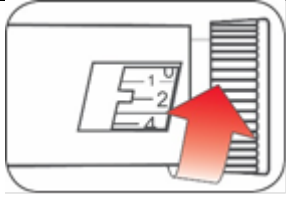
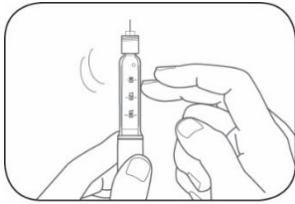
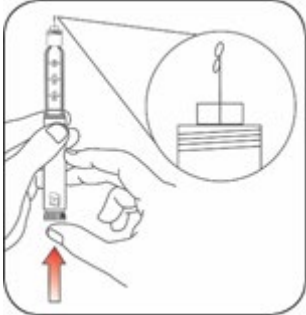
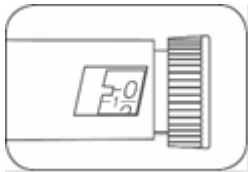


<p>Produkt HUMALOG powinien być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać.</p>	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy wziąć nową igłę. Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły. 	
<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie należy jej wyrzucić. Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły. 	

Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania, co zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, może być podana za duża lub za mała dawka insuliny.

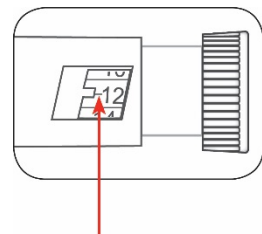
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> W celu sprawdzenia wstrzykiwacza należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę. 	
<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną ku górze, należy wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę do oporu i do momentu pojawienia się cyfry 0 w okienku dawki. Należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5. <p>Na końcu igły powinna być widoczna wypływająca insulina.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeżeli nie widać insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż czterokrotnie. Jeżeli w dalszym ciągu nie widać insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz. <p>Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na dawkę produktu.</p>	 

Wybór dawki

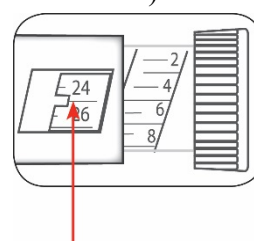
- Podczas jednego wstrzyknięcia możliwe jest podanie od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.
 - Należy zwrócić się do pracownika fachowego personelu medycznego, jeśli potrzebna jest pomoc w podjęciu decyzji jak podzielić wymaganą dawkę.
 - Należy użyć nowej igły do każdego wstrzyknięcia i powtórzyć etap sprawdzenia wstrzykiwacza.

Krok 8:

- W celu ustawienia potrzebnej do wstrzyknięcia liczby jednostek, należy przekręcić pokrętkę ustawiającą dawkę. Wskaźnik dawki powinien znaleźć się w jednej linii z wybraną dawką.
 - Wstrzykiwacz umożliwia ustawianie dawki co jedną jednostkę.
 - Pokrętkę ustawiającą dawkę klika przy przekręcaniu.
 - **NIE NALEŻY** ustawiać dawki licząc kliknięcia, ponieważ może zostać wybrana niewłaściwa dawka.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętkę ustawiającą dawkę w dowolnym kierunku, do momentu aż właściwa dawka znajdzie się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką.
 - Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe.
- **Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że ustawiono właściwą dawkę.**



(Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawki)

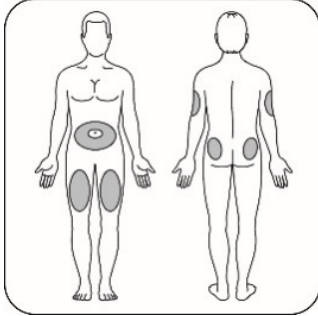
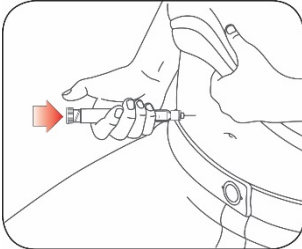
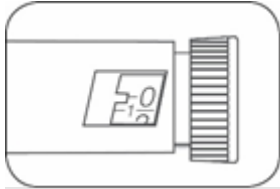


(Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawki)

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny znajdującej się we wstrzykiwaczu.
- Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest większa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość insuliny znajdującą się we wstrzykiwaczu, a resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza **lub**
 - podać całą dawkę używając nowego wstrzykiwacza.
- Mała ilość insuliny, która pozostała we wstrzykiwaczu i której nie można wstrzyknąć, jest zjawiskiem normalnym.

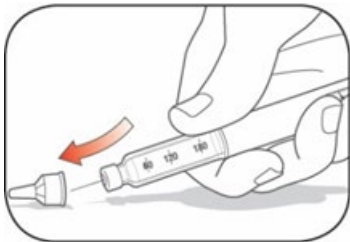
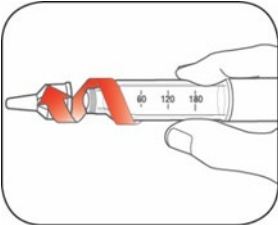
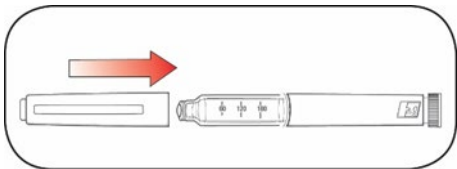
Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

<p>Krok 9: Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insulina jest wstrzykiwana podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię). • Przetrzyj skórę wacikiem i pozwól miejscu wstrzyknięcia wyschnąć przed wstrzyknięciem dawki. 	
<p>Krok 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy wbić igłę pod skórę. • Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę mocno do oporu. • Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły. <p>NIE należy usiłować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę insulina NIE zostanie podana.</p>	
<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy wyjąć igłę ze skóry. <ul style="list-style-type: none"> - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki. • Należy sprawdzić liczbę w okienku dawki. <ul style="list-style-type: none"> - Jeśli w okienku dawki widoczna jest cyfra "0" pacjent otrzymał pełną dawkę, którą wybrał. - Jeśli cyfra "0" nie jest widoczna w okienku dawki, nie należy ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie. - W razie dalszych wątpliwości czy pacjentowi podano pełną liczbę jednostek insuliny, która została ustawiona do wstrzyknięcia, nie należy rozpoczynać od nowa lub wykonywać kolejnego wstrzyknięcia. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego personelu medycznego. 	

<p>- Jeśli normalnie pacjent musi wykonać dwa wstrzyknięcia, aby podać pełną dawkę leku, należy upewnić się, że zostało wykonane drugie wstrzyknięcie.</p> <p>Tłok porusza się nieznacznie przy każdym wstrzyknięciu i można nie zauważyć, że się porusza.</p> <p>Jeśli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub tampon i lekko przycisnąć. Nie wolno trzeć skóry.</p>	
---	--

Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę. 	
<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt „Usuwanie wstrzykiwacza i igieł”). Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości wstrzykiwacza, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza. 	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz. 	

Usuwanie wstrzykiwacza i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub twardym plastikowym pojemniku z bezpieczną pokrywką. Nie wyrzucać igieł bezpośrednio do odpadów domowych.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie** należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nie używane wstrzykiwacze

- Nie używane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać leku insuliny. **Nie** używać jeśli uległ zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz był przechowywany w lodówce, można go używać przed upływem terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany aktualnie wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) z dala od kurzu, jedzenia, płynów, źródła ciepła i światła.
- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie czasu określonego w ulotce dla pacjenta, nawet jeśli znajduje się w nim insulina.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz i igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakkolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany został zgubiony lub uszkodzony.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętko do ustawienia dawki stawia opór:
 - Pomóc może też wolniejsze wciskanie pokrętki ustawiającego dawkę, podczas wykonywania wstrzyknięcia.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza. Może być konieczne uzyskanie recepty od pracownika fachowego personelu medycznego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Tempo Pen, należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego lub miejscowym przedstawicielem firmy Lilly.

Data aktualizacji dokumentu: