

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)
Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină lispro* 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

Flacon

Fiecare flacon conține insulină lispro 1000 unități în 10 ml soluție.

Cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.
Fiecare stilou injector preumplut KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

Junior KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.
Fiecare stilou injector Junior KwikPen eliberează 0,5 – 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant produsă pe *E.coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul adulților și copiilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menținerea homeostaziei glucozei. De asemenea, Humalog este indicat pentru stabilizarea inițială a diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Junior KwikPen

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen este adecvat pentru pacienții care ar putea beneficia de ajustări mai precise ale dozei de insulină.

Humalog se poate administra cu puțin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, Humalog se poate administra la puțin timp după mese.

Administrat subcutanat, Humalog își exercită efectul rapid și are o durată mai scurtă de acțiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă. Acest debut rapid al acțiunii permite ca o injecție de Humalog (sau, în cazul administrării prin perfuzie subcutanată continuă, un bolus de Humalog) să se administreze foarte aproape în timp de momentul mesei. Acțiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeași persoană. Debutul mai rapid al acțiunii în comparație cu insulina umană solubilă se menține indiferent de locul injectării. Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acțiunii Humalog este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică.

Humalog se poate folosi în asociere cu insulină cu acțiune mai lungă sau cu antidiabetice orale derivate de sulfoniluree, conform recomandării medicului.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienții cu insuficiență hepatică, din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, creșterea rezistenței la insulină poate să ducă la creșterea necesarului de insulină.

Copii și adolescenți

Humalog poate fi administrat la adolescenți și copii (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Administrare subcutanată

Produsele Humalog trebuie administrate prin injectare subcutanată.

KwikPen și Junior KwikPen sunt adecvate doar pentru injectare subcutanată. Humalog în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly sau o pompă compatibilă pentru perfuzie continuă subcutanată cu insulină (CSII).

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună, pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog să nu se punționeze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienții trebuie învățați să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

Stilourile injectoare Humalog KwikPen

Stilourile injectoare preumplute Humalog KwikPen sunt disponibile în două concentrații. Humalog 100 unități/ml KwikPen (și Humalog 200 unități/ml KwikPen, *vezi RCP separat*) eliberează 1 – 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen eliberează 0,5 – 30 unități în trepte de câte 0,5 unități într-o singură injecție. **Numărul de unități de**

insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu trepte diferite de doze.

Utilizarea Humalog într-o pompă de perfuzie cu insulină

Pentru injectarea subcutanată de Humalog cu o pompă de perfuzie continuă, se va umple rezervorul pompei cu un flacon de Humalog 100 unități/ml. Unele pompe sunt compatibile cu cartușele, care pot fi introduse intacte în pompa de perfuzie.

Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai anumite pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de perfuzia cu insulină lispro, se vor studia instrucțiunile producătorului pompei de perfuzie, pentru a se stabili dacă pompa respectivă este sau nu corespunzătoare. Se vor folosi rezervorul și cateterul adecvate pentru pompa respectivă. La umplerea rezervorului pompei se va evita deteriorarea acestuia, utilizând un ac cu lungimea corectă pentru sistemul de umplere. Setul de perfuzie (cateterul și acul) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta. În cazul apariției unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, trebuie să se ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe perfuzia cu insulină. O defecțiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creșterea rapidă a glicemiei. Dacă se suspectează o întrerupere a administrării de insulină, se vor urma instrucțiunile din prospectul pompei de insulină. Atunci când se administrează cu o pompă de perfuzie de insulină, Humalog nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

Administrarea intravenoasă a insulinei

Dacă este necesar, Humalog poate fi administrat și intravenos, de exemplu: pentru controlul valorilor glicemiei în cursul cetoacidozei, bolilor acute sau pe parcursul perioadelor intra- și post-operatorii.

Humalog 100 unități/ml este disponibil în flacoane dacă este necesară administrarea prin injecție intravenoasă.

Injectarea intravenoasă a insulinei lispro trebuie efectuată urmând regulile uzuale ale injectării intravenoase, de exemplu în bolus intravenos sau printr-un sistem de perfuzie. Este necesară monitorizarea frecventă a glicemiei.

Sistemele de perfuzie cu concentrații de la 0,1 unități/ml până la 1,0 unități /ml insulină lispro în clorură de sodiu 0,9% sau în glucoză 5% sunt stabile la temperatura camerei timp de 48 ore. Se recomandă ca sistemul să fie armat înainte de începerea perfuziei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentrației, mărcii (producătorului), tipului (insulină

regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (ADN recombinant față de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului. În cazul insulinelor cu acțiune rapidă, orice pacient care este tratat, de asemenea, cu o insulină bazală trebuie să își optimizeze dozajul ambelor insuline pentru a obține îmbunătățirea controlului glicemiei pe parcursul întregii zile, în mod special controlul glicemiilor nocturne și în stare de repaus alimentar.

Flacon

La amestecarea Humalog cu o insulină cu durată lungă de acțiune, Humalog cu acțiune mai scurtă trebuie încărcat primul în seringă, pentru a preveni contaminarea flaconului cu insulina cu acțiune mai lungă. Amestecarea insulinelor cu un timp înainte sau imediat înainte de administrare (extemporaneu) se face conform recomandării medicului. Cu toate acestea, trebuie să se respecte constant unul dintre procedee.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condițiile care pot face ca simptomele precoc de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puțin pronunțate includ durata îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienți, care au prezentat reacții hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoc de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puțin pronunțate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacțiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conștienței, comă sau deces.

Utilizarea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenți, pot duce la hiperglicemie și la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiții potențial letale.

Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie. O consecință a farmacodinamiei analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că, dacă se produce hipoglicemie, aceasta poate să apară mai precoc după injectare decât în cazul insulinei umane solubile.

Administrarea Humalog în asocieră cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazonă a fost administrată în asocieră cu insulină în special în cazul pacienților care prezintă un risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenționează asocierea pioglitazonei cu Humalog. Dacă asocierea este utilizată, pacienții trebuie observați pentru apariția semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a celor două concentrații Humalog KwikPen sau confundarea cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în fereastra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care își auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanțe cu acțiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepționalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituție, danazolul, stimulantele beta₂ adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micșorat în prezența substanțelor cu acțiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilații (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog, trebuie informat medicul (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidențiază nici o reacție adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei, precum și a stării generale de sănătate.

Alăptare

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conștiinței și, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvențe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât și al altor factori, de exemplu, nivelul dietei și exercițiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ până la $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ până la $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						
Alergie locală		X				
Alergie sistemică				X		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat						
Lipodistrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alergie locală

Alergia locală este frecventă la pacienți. La locul injectării insulinei pot să apară roșeață, tumefiere și prurit. De obicei, această reacție se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacție adversă poate să fie legată de alți factori decât insulina, cum sunt iritanții din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

Alergie sistemică

Alergia sistemică, rară dar potențial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupții cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpirații. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viața în pericol.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Edeme

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Nu există definiții specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacțiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei și alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activității insulinice în raport cu aportul alimentar și cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu neliniște, confuzie, palpitații, cefalee, transpirații și vărsături.

Episoadele hipoglicemice ușoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conțin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonați atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienților care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluție de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuși, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluție de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce își recapătă conștiința.

Pot fi necesare aport susținut de hidrocarbonați și supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10A B04

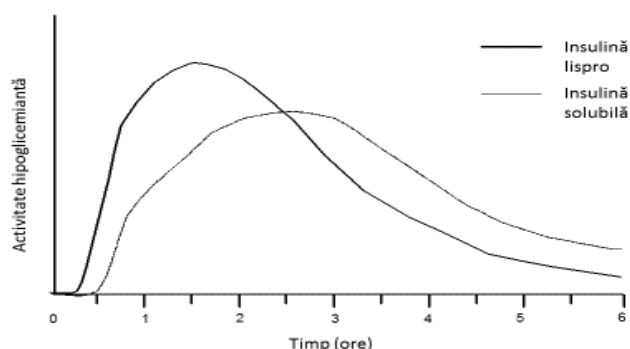
Acțiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

În plus, insulinele au câteva acțiuni anabolice și anti-catabolice asupra unor țesuturi diferite. În țesutul muscular, acestea includ creșterea sintezei glicogenului, acizilor grași, glicerolului și proteinelor și a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic și a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acțiunii (aproximativ 15 minute), permițând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). Insulina lispro are un debut mai rapid și o durată mai scurtă de acțiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale de către insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă.

Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, acțiunea insulinei lispro poate să varieze în timp la diferite persoane sau în momente diferite la aceeași persoană și este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică. Profilul specific al acțiunii după injectarea subcutanată este prezentat mai jos.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcție de timp necesară pentru menținerea concentrațiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* și este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

S-au efectuat studii clinice la copii (61 pacienți cu vârsta între 2 și 11 ani) și la copii și adolescenți (481 pacienți cu vârsta între 9 și 19 ani), care au comparat insulina lispro cu insulina umană solubilă. La copii, profilul farmacodinamic al insulinei lispro este similar cu cel de la adulți.

Atunci când se folosește în pompe de perfuzie subcutanată, s-a evidențiat că tratamentul cu insulină lispro determină valori mai mici ale hemoglobinei glicozilate comparativ cu insulina umană solubilă. Într-un studiu clinic dublu-orb, încrucișat, scăderea valorilor hemoglobinei glicozilate după 12 săptămâni de administrare a fost de 0,37% cu insulina lispro, comparativ cu 0,03% pentru insulina solubilă ($p = 0,004$).

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu doze maxime de antidiabetice derivați de sulfoniluree, studiile au arătat că asocierea insulinei lispro reduce semnificativ HbA_{1c} , comparativ cu antidiabeticul oral în monoterapie. De asemenea, reducerea HbA_{1c} este de așteptat și în cazul altor tipuri de insulină, de exemplu insuline solubile sau izofan.

Studiile clinice la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au evidențiat un număr mai mic de episoade de hipoglicemie nocturnă pentru insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă. În unele studii, reducerea numărului hipoglicemiilor nocturne s-a asociat cu creșterea episoadelor de hipoglicemie din timpul zilei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficiența renală sau hepatică. Diferențele glucodinamice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menținut într-un interval larg al funcției renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid și cu durată mai scurtă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid și care realizează concentrații plasmatice maxime după 30 - 70 minute de la injectarea subcutanată. Atunci când se ia în considerare relevanța clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (așa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienții cu insuficiență renală, insulina lispro păstrează o absorbție mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. În general, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcțiilor renale, diferențele farmacocinetice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă s-au menținut, în general, și s-a demonstrat că sunt independente de funcția renală. La pacienții cu insuficiență hepatică, insulina lispro își menține absorbția și eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină și efectele asupra celulelor în creștere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durata de o lună și studiile de toxicitate cu durata de douăsprezece luni nu au evidențiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metacrezol

Glicerol

Fosfat disodic. 7H₂O

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

6.2 Incompatibilități

Flacon

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Cartuș, KwikPen și Junior KwikPen

Aceste medicamente nu trebuie amestecate cu nicio altă insulină sau orice alt medicament.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare/după introducerea cartușului

28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

După prima utilizare/după introducerea cartușului

Flacon

A se păstra la frigider (2°C - 8°C) sau la temperaturi sub 30°C.

Cartuș

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

KwikPen și Junior KwikPen

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) preumplut cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon

Soluția este conținută în flacoane din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale din butil sau halobutil și etanșate cu sigilii de aluminiu. La tratarea dopului flaconului se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Flacon 10 ml: Ambalaje cu 1 sau 2 sau ambalaj multiplu cu 5 (5 ambalaje a câte 1). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cartuș

Soluția este conținută în cartușe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale și capete de piston din butil sau halobutil și etanșate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartușului și/sau a cartușului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Cartuș 3 ml: Ambalaje cu 5 sau 10. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

KwikPen

Soluția este conținută în cartușe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale și capete de piston din butil sau halobutil și etanșate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului

cartușului și/sau a cartușului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

Stiloul injector (pen-ul) KwikPen 3 ml: Ambalaje cu 5 sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Junior KwikPen

Cartușe din sticlă de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale din halobutil etanșate cu sigilii din aluminiu și capete de piston din bromobutil. La tratarea pistonului cartușului se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “Junior KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

Junior KwikPen 3 ml: Ambalaje cu 1 stilou injector preumplut, 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș sau stilou injector preumplut trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacienții care utilizează flacoane nu trebuie niciodată să folosească în comun acele sau seringile. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Soluția de Humalog trebuie să fie limpede și incoloră. Humalog nu trebuie utilizat dacă este tulbure, îngroșat sau ușor colorat sau dacă sunt vizibile particule solide.

Nu se amestecă insulina din flacoane cu insulina din cartușe. Vezi pct. 6.2.

Pregătirea unei doze

Flacon

Flaconul trebuie folosit cu o seringă corespunzătoare (cu gradații pentru 100 unități).

i) Humalog

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Dacă se folosește un flacon nou, se deschide capacul protector din plastic, dar **nu se** îndepărtează opritorul.
3. Dacă regimul terapeutic necesită injectarea în același timp a insulinei bazale și a Humalog, cele două pot fi mixate (amestecate) în seringă. În cazul mixării insulinelor, se vor consulta instrucțiunile de mixare care urmează la pct. (ii) și 6.2.
4. Se trage aer în seringă, în cantitate egală cu doza de Humalog prescrisă. Se șterge partea superioară a flaconului cu un tampon. Se introduce acul prin dopul de cauciuc al flaconului de Humalog și se injectează aerul în flacon.
5. Flaconul și seringă se întorc invers, cu flaconul în sus și seringă în jos. Flaconul și seringă se țin bine cu una din mâini.
6. Verificând ca vârful acului să se găsească în soluția de Humalog, se trage în seringă doza corectă.

7. Înainte de scoaterea acului din flacon, se verifică seringă astfel încât aceasta să nu conțină bule de aer care reduc cantitatea de Humalog din ea. Dacă sunt prezente bule, se ține seringă drept în sus și se lovește ușor lateral, până când bulele se ridică la suprafață. Se elimină bulele cu pistonul seringii și se extrage doza corectă.
 8. Se scoate acul din flacon și se pune seringă jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.
- ii) Amestecarea Humalog cu insuline umane cu acțiune mai lungă (vezi pct. 6.2)
1. Humalog trebuie amestecat cu insuline umane cu acțiune mai lungă numai la recomandarea medicului.
 2. Se trage aer în seringă, în cantitate egală cu cantitatea de insulină cu acțiune mai lungă care trebuie administrată. Se introduce acul în flaconul cu insulină cu acțiune mai lungă și se injectează aerul. Se scoate acul.
 3. Se injectează acum aer, în același mod, în flaconul cu Humalog, dar **nu se** scoate acul.
 4. Flaconul și seringă se răstoarnă invers, cu flaconul în sus și seringă în jos.
 5. Verificând ca vârful acului să se găsească în soluția de Humalog, se trage în seringă doza corectă de Humalog.
 6. Înainte de scoaterea acului din flacon, se verifică seringă astfel încât aceasta să nu conțină bule de aer, care reduc cantitatea de Humalog din ea. Dacă sunt prezente bule, se ține seringă drept în sus și se lovește ușor lateral, până când bulele se ridică la suprafață. Se elimină bulele cu pistonul seringii și se extrage doza corectă.
 7. Se scoate acul din flaconul cu Humalog și se introduce în flaconul cu insulină cu acțiune mai lungă. Flaconul și seringă se întorc invers, cu flaconul în sus și seringă în jos. Flaconul și seringă se țin bine cu una din mâini și se scutură ușor. Verificând ca vârful acului să se găsească în insulină, se trage în seringă doza de insulină cu acțiune mai lungă.
 8. Se scoate acul și se pune seringă jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

Cartuș

Humalog cartuș este destinat utilizării cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector reutilizabil (pen), întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare a fiecărui stilou injector.

KwikPen și Junior KwikPen

Înainte de a utiliza stiloul injector preumplut (pen), trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din manualul de utilizare.

Stilourile injectoare nu trebuie folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

Injectarea dozei

În cazul utilizării unui stilou injector (pen) pre-umplut sau reutilizabil, trebuie citite instrucțiunile detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, următorul text este o descriere generală.

1. Spălați-vă pe mâini
2. Se alege un loc de injectare.
3. Se dezinfectează pielea conform instrucțiunilor.
4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafețe mai mari. Se introduce acul și se injectează conform instrucțiunilor.
5. Se retrage acul și se apasă ușor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.
6. Seringa și acul se aruncă în condiții de siguranță. Pentru un dispozitiv de injectare se utilizează capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se aruncă în siguranță.
7. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât același loc de injectare să nu fie folosit mai des decât aproximativ o dată pe lună.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 30 aprilie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în flacon
Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș
Humalog Mix25 100 unități /ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină lispro* 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

Humalog Mix25 este constituit din soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%.

Flacon

Fiecare flacon conține insulină lispro 1000 unități în 10 ml suspensie.

Cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.
Fiecare stilou injector KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant produsă pe *E.coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Humalog Mix25 este indicat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menținerea homeostaziei glucozei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozajul trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Humalog Mix25 se poate administra cu puțin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, Humalog Mix25 se poate administra la puțin timp după mese. Humalog Mix25 trebuie administrat numai prin injectare subcutanată. În nici un caz Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

După administrarea subcutanată a Humalog Mix25 se observă debutul rapid și atingerea precoce a activității maxime. Aceasta permite ca Humalog Mix25 să poată fi administrat foarte aproape de momentul mesei. Durata de acțiune a componentei suspensie de protamină a insulinei lispro a Humalog Mix25 este similară cu aceea a unei insuline bazale (NPH).

Acțiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeași persoană. Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acțiunii Humalog Mix25 este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienții cu insuficiență hepatică, din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, creșterea rezistenței la insulină poate să ducă la creșterea necesarului de insulină.

Copii și adolescenți

Administrarea de Humalog Mix25 la copii cu vârsta sub 12 ani se va lua în considerare doar în cazul în care se așteaptă ca beneficiul să fie mai mare decât în cazul administrării insulinei umane solubile.

Mod de administrare

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună, pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog Mix25 să nu se punționeze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienții trebuie învățați să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

KwikPen

Stiloul injector KwikPen eliberează 1 – 60 unități în trepte a câte 1 unitate într-o singură injecție. Doza necesară este afișată în unități. **Numărul de unități este afișat în fereastra de doze a stiloului injector (pen).**

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

În nicio condiție clinică Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau o altă marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentrației, mărcii (producătorului), tipului (insulină regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (ADN recombinant față de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condițiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puțin pronunțate includ durată îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienți, care au prezentat reacții hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puțin pronunțate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacțiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conștienței, comă sau deces.

Utilizarea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenți, pot duce la hiperglicemie și la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiții potențial letale.

Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Necesarul de insulină și ajustarea dozei

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie.

Administrarea Humalog Mix25 în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienților care prezintă un risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenționează asocierea pioglitazonei cu Humalog Mix25. Dacă asocierea este utilizată, pacienții trebuie observați pentru apariția semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a celor două concentrații de Humalog KwikPen sau confundarea cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în fereastra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care își auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de

vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanțe cu acțiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepționalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituție, danazolul, stimulantele beta₂ adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micșorat în prezența substanțelor cu acțiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilații (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Nu s-a studiat amestecarea Humalog Mix25 cu alte insuline.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog Mix25 trebuie informat medicul (vezi pct.4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidențiază nici o reacție adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei, precum și a stării generale de sănătate.

Alăptare

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de

avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conștienței și, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvențe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât și al altor factori, de exemplu, nivelul dietei și exercițiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ până la $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ până la $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						
Alergie locală		X				
Alergie sistemică				X		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat						
Lipodistrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alergie locală

Alergia locală este frecventă la pacienți. La locul injectării insulinei pot să apară roșeață, tumefiere și prurit. De obicei, această reacție se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacție adversă poate să fie legată de alți factori decât insulina, cum sunt iritanții din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

Alergie sistemică

Alergia sistemică, rară dar potențial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupții cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpirații. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viața în pericol.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locului de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Edeme

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.**

4.9 Supradozaj

Nu există definiții specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacțiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei și alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activității insulinice în raport cu aportul alimentar și cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu neliniște, confuzie, palpitații, cefalee, transpirații și vărsături.

Episoadele hipoglicemice ușoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conțin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonați atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienților care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluție de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuși, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluție de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce își recapătă conștiința.

Pot fi necesare aport susținut de hidrocarbonați și supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune intermediară sau prelungită combinate cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10AD04.

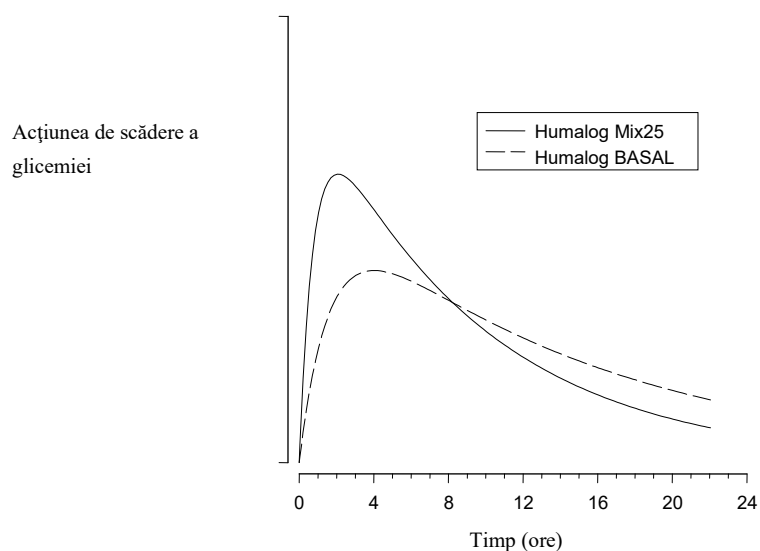
Acțiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

În plus, insulinele au câteva acțiuni anabolice și anti-catabolice asupra unor țesuturi diferite. În țesutul muscular, acestea includ creșterea sintezei glicogenului, acizilor grași, glicerolului și proteinelor și a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic și a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acțiunii (aproximativ 15 minute), permițând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). După administrarea subcutanată a Humalog Mix25 se observă debutul rapid și atingerea precoce a acțiunii maxime a insulinei lispro. Humalog BASAL are un profil al acțiunii foarte asemănător cu cel al unei insuline bazale (NPH) pentru o perioadă de aproximativ 15 ore.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale cu Humalog Mix25, comparativ cu combinația de insulină umană 30/70. Într-un studiu clinic a existat o mică creștere (0,38 mmol/l) a glicemiei în timpul nopții (ora 3 dimineața).

În figura de mai jos este ilustrată farmacodinamia Humalog Mix25 și a BASAL.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcție de timp necesară pentru menținerea concentrațiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* și este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficiența renală sau hepatică. Diferențele glucodinamice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menținut într-un interval larg al funcției renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid și cu durată mai scurtă.

În două studii deschise, încrucișate, cu durată de 8 luni, pacienți cu diabet tip 2 ce primeau fie tratament nou cu insulină sau utilizau deja una sau două injecții cu insulină au primit într-o succesiune randomizată timp de 4 luni un tratament cu Humalog Mix25 (administrat de două ori pe zi împreună cu metformin) și insulină glargin (administrată o dată pe zi împreună cu metformin). Informații detaliate pot fi găsite în tabelul următor.

	Pacienți netratați anterior cu insulină n = 78	Pacienți tratați anterior cu insulină n = 97
Doza zilnică medie de insulină la momentul de evaluare final	0,63 unități /kg	0,42 unități /kg
Reducerea hemoglobinei A1c ¹	1,30% (medie inițială = 8,7%)	1,00 % (medie inițială = 8,5%)
Reducerea mediei valorilor combinate ale valorilor glicemiei la două ore postprandial de dimineața/seara ¹	3,46 mM	2,48 mM
Reducerea medie a glicemiei în condiții de repaus alimentar ¹	0,55 mM	0,65 mM
Incidența hipoglicemiei la momentul de evaluare final	25%	25%
Creșterea în greutate ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ de la momentul inițial până la finalul tratamentului cu Humalog Mix25

² la pacienți randomizați pe tratament cu Humalog Mix25 în timpul primei perioade a studiului

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid și care realizează concentrații plasmatice maxime după 30-70 minute de la injectarea subcutanată. Farmacocinetica suspensiei de protamină a insulinei lispro este concordantă cu aceea a unei insuline cu acțiune intermediară, cum este NPH. Farmacocinetica Humalog Mix25 este reprezentativă pentru proprietățile farmacocinetice individuale ale celor două componente. Atunci când se ia în considerare relevanța clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (așa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienții cu insuficiență renală, insulina lispro păstrează o absorbție mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcțiilor renale, diferențele farmacocinetice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă s-au menținut, în general, și s-a demonstrat că sunt independente de funcția renală. La pacienții cu insuficiență hepatică, insulina lispro își menține absorbția și eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină și efectele asupra celulelor în creștere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durată de o lună și studiile de toxicitate cu durată de douăsprezece luni nu au evidențiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sulfat de protamină
Metacrezol
Fenol
Glicerol
Fosfat disodic.7H₂O

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

6.2 Incompatibilități

Amestecarea insulinei Humalog Mix25 cu alte insuline nu a fost studiată. În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare/după introducerea cartușului

28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

După prima utilizare/după introducerea cartușului

Flacon

A se păstra la frigider (2°C – 8°C) sau la temperaturi sub 30°C.

Cartuș

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

KwikPen

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector preumplut (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon

Suspensia este conținută în flacoane din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri discoidale din butil sau halobutil și capete de piston și etanșate cu sigilii din aluminiu. La tratarea pistoanelor flacoanelor se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Flacon 10 ml: Ambalaj cu 1. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cartuș

Suspensia este conținută în cartușe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale și capete de piston din butil sau halobutil și etanșate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartușului și/sau a cartușului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Cartuș 3 ml : Ambalaje cu 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

KwikPen

Suspensia este conținută în cartușe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale și capete de piston din butil sau halobutil și etanșate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartușului și/sau a cartușului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

KwikPen 3 ml : Ambalaje cu 5 stilouri preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș sau stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacienții care utilizează flacoane nu trebuie niciodată să folosească în comun acele sau seringile. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Humalog Mix25 trebuie examinat frecvent și nu trebuie folosit dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat.

Pregătirea unei doze

Flacoanele conținând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme înainte de utilizare pentru a omogeniza suspensia de insulină până când devine uniform lăptoasă sau noroasă. Cartușele și KwikPens conținând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme de zece ori și răsturnate cu 180° de zece ori imediat înainte de utilizare, pentru a omogeniza suspensia de insulină până când devine uniform lăptoasă sau noroasă.

Dacă acest aspect nu apare, se va repeta procedeul de mai sus până când conținutul este amestecat. Cartușele conțin o mică perlă de sticlă pentru facilitarea amestecării.

Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei.

Flacon

Flaconul trebuie utilizat cu o seringă corespunzătoare (cu gradații pentru 100 unități).

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Dacă se folosește un flacon nou, se deschide capacul protector din plastic, dar **nu** se îndepărtează opritorul.

3. Se trage aer în seringă în cantitate egală cu doza de Humalog Mix25 prescrisă. Se șterge partea superioară a flaconului cu un tampon. Se introduce acul prin dopul de cauciuc al flaconului de Humalog Mix25 și se injectează aerul în flacon.
4. Flaconul și seringă se întorc invers, cu flaconul în sus și seringă în jos. Flaconul și seringă se țin bine cu una din mâini.
5. Verificând ca vârful acului să se găsească în Humalog Mix25, se trage în seringă doza corectă.
6. Înainte de scoaterea acului din flacon, se verifică seringă astfel încât aceasta să nu conțină bule de aer care reduc cantitatea de Humalog Mix25 din ea. Dacă sunt prezente bule, se ține seringă drept în sus și se lovește ușor lateral, până când bulele se ridică la suprafață. Se elimină bulele cu pistonul seringii și se extrage doza corectă.
7. Se scoate acul din flacon și se pune seringă jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

Cartuș

Humalog Mix25 cartușe este destinat utilizării cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector reutilizabil (pen), întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare a fiecărui stilou injector.

KwikPen

Înainte de a utiliza stiloul injector KwikPen, trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din manualul de utilizare.

Stilourile injectoare nu ar trebui folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

Injectarea dozei

În cazul utilizării unui stilou injector (pen) pre-umplut sau reutilizabil, trebuie citite instrucțiunile detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, următorul text este o descriere generală.

1. Spălați-vă pe mâini
2. Se alege un loc de injecție.
3. Se dezinfectează pielea conform instrucțiunilor.
4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafețe mai mari. Se introduce acul și se injectează conform instrucțiunilor.
5. Se retrage acul și se apasă ușor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.
6. Seringă și acul se aruncă în condiții de siguranță. Pentru un dispozitiv de injecție se utilizează capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se aruncă în siguranță.
7. Utilizarea locurilor de injecție trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc de injecție mai des decât aproximativ o dată pe lună.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 30 aprilie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

Humalog Mix50 100 unități /ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină lispro* 100 unități (echivalent cu 3,5mg).

Humalog Mix50 este constituit din soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%.

Cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

Fiecare stilou injector KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

*produs pe *E.coli* prin tehnologia ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Humalog Mix50 este indicat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menținerea homeostaziei glucozei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozajul trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Humalog Mix50 se poate administra cu puțin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, Humalog Mix50 se poate administra la puțin timp după mese. Humalog Mix50 trebuie administrat numai prin injectare subcutanată. În nici un caz Humalog Mix50 nu trebuie administrat intravenos.

După administrarea subcutanată a Humalog Mix50 se observă debutul rapid și atingerea precoce a activității maxime. Aceasta permite ca Humalog Mix50 să poată fi administrat foarte aproape de momentul mesei. Durata de acțiune a componentei suspensie de protamină a insulinei lispro a Humalog Mix50 este similară cu aceea a unei insuline bazale (NPH).

Acțiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeași persoană. Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acțiunii Humalog Mix50 este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienții cu insuficiență hepatică, din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, creșterea rezistenței la insulină poate să ducă la creșterea necesarului de insulină.

Copii și adolescenți

Administrarea de Humalog Mix50 la copii cu vârsta sub 12 ani se va lua în considerare doar în cazul în care se așteaptă ca beneficiul să fie mai mare decât în cazul administrării insulinei umane solubile.

Mod de administrare

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună, pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog Mix50 să nu se punționeze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienții trebuie învățați să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

KwikPen

Stiloul injector KwikPen eliberează 1 – 60 unități în trepte a câte 1 unitate într-o singură injecție. Doza necesară este afișată în unități. **Numărul de unități este afișat în fereastra de doze a stiloului injector (pen).**

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

În nicio condiție clinică Humalog Mix50 nu trebuie administrat intravenos.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau o altă marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentrației, mărcii (producătorului), tipului (insulină

regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (ADN recombinant față de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condițiile care pot face ca simptomele precoci de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puțin pronunțate includ durată îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienți, care au prezentat reacții hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoci de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puțin pronunțate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacțiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conștienței, comă sau deces.

Utilizarea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenți, pot duce la hiperglicemie și la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiții potențial letale.

Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Necesarul de insulină și ajustarea dozei

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie.

Administrarea Humalog Mix50 în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazonă a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienților care prezintă un risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenționează asocierea pioglitazonei cu Humalog Mix50. Dacă asocierea este utilizată, pacienții trebuie observați pentru apariția semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a celor două concentrații de Humalog KwikPen sau confundarea cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în fereastra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care își auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanțe cu acțiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepționalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituție, danazolul, stimulantele beta₂ adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micșorat în prezența substanțelor cu acțiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilații (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Nu s-a studiat amestecarea Humalog Mix50 cu alte insuline.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog Mix50 trebuie informat medicul (vezi pct.4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidențiază nici o reacție adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei, precum și a stării generale de sănătate.

Alăptare

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conștienței și, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvențe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât și al altor factori, de exemplu, nivelul dietei și exercițiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ până la $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ până la $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						
Alergie locală		X				
Alergie sistemică				X		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat						
Lipodistrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alergie locală

Alergia locală este frecventă la pacienți. La locul injectării insulinei pot să apară roșeață, tumefiere și prurit. De obicei, această reacție se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacție adversă poate să fie legată de alți factori decât insulina, cum sunt iritanții din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

Alergie sistemică

Alergia sistemică, rară dar potențial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupții cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpirații. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viața în pericol.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Edeme

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Nu există definiții specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacțiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei și alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activității insulinice în raport cu aportul alimentar și cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu neliniște, confuzie, palpitații, cefalee, transpirații și vărsături.

Episoadele hipoglicemice ușoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conțin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonați atunci când starea clinică a pacientului s-a ameliorat suficient. Pacienților care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluție de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuși, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluție de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce își recapătă conștiința.

Pot fi necesare aport susținut de hidrocarbonați și supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

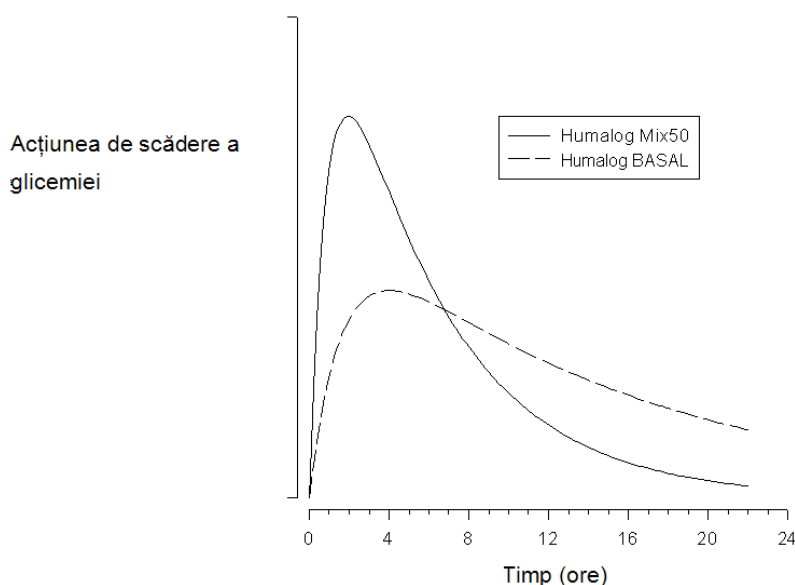
Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune intermediară sau prelungită combinate cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10A D04.

Acțiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

În plus, insulinele au câteva acțiuni anabolice și anti-catabolice asupra unor țesuturi diferite. În țesutul muscular, acestea includ creșterea sintezei glicogenului, acizilor grași, glicerolului și proteinelor și a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic și a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acțiunii (aproximativ 15 minute), permițând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). După administrarea subcutanată a Humalog Mix50 se observă debutul rapid și atingerea precoce a acțiunii maxime a insulinei lispro. Humalog BASAL are un profil al acțiunii foarte asemănător cu cel al unei insuline bazale (NPH)

pentru o perioadă de aproximativ 15 ore. În figura de mai jos este ilustrată farmacodinamia Humalog Mix50 și a BASAL.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcție de timp necesară pentru menținerea concentrațiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* și este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficiența renală sau hepatică. Diferențele glucodinamice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menținut într-un interval larg al funcției renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid și cu durată mai scurtă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid și care realizează concentrații plasmatice maxime după 30-70 minute de la injectarea subcutanată. Farmacocinetica suspensiei de protamină a insulinei lispro este concordantă cu aceea a unei insuline cu acțiune intermediară, cum este NPH. Farmacocinetica Humalog Mix50 este reprezentativă pentru proprietățile farmacocinetice individuale ale celor două componente. Atunci când se ia în considerare relevanța clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (așa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienții cu insuficiență renală, insulina lispro păstrează o absorbție mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcțiilor renale, diferențele farmacocinetice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă s-au menținut, în general, și s-a demonstrat că sunt independente de funcția renală. La pacienții cu insuficiență hepatică, insulina lispro își menține absorbția și eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină și efectele asupra celulelor în creștere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este

echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durata de o lună și studiile de toxicitate cu durata de douăsprezece luni nu au evidențiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sulfat de protamină

Metacrezol

Fenol

Glicerol

Fosfat disodic.7H₂O

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

6.2 Incompatibilități

Amestecarea insulinei Humalog Mix50 cu alte insuline nu a fost studiată. În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare/după introducerea cartușului

28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

După prima utilizare/după introducerea cartușului

Cartuș

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

KwikPen

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș

Suspensia este conținută în cartușe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri discoidale din butil sau halobutil și capete de piston și etanșate cu sigilii din aluminiu. La tratarea pistonului cartușului și/sau a cartușului din sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Cartuș 3 ml: Ambalaje cu 5 sau 10. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

KwikPen

Suspensia este conținută în cartușe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri discoidale din halobutil și capete de piston și etanșate cu sigilii din aluminiu. La tratarea pistonului cartușului și/sau a cartușului din sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt sigilate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit "KwikPen". Acele nu sunt incluse.

Stiloul injector (pen) KwikPen de 3 ml : Ambalaje cu 5 sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje cu 5). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș sau stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Humalog Mix50 trebuie examinat frecvent și nu trebuie folosit dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat.

Pregătirea unei doze

Cartușele sau stilourile injectoare KwikPen conținând Humalog Mix50 trebuie rotite între palme de zece ori și răsturnate cu 180° de zece ori imediat înainte de utilizare, pentru a omogeniza suspensia de insulină până când devine uniform lăptoasă sau noroasă. Dacă acest aspect nu apare, se va repeta procedeul de mai sus până când conținutul este amestecat. Cartușele conțin o mică perlă de sticlă pentru facilitarea amestecării.

Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei.

Cartuș

Humalog Mix50 cartușe trebuie utilizat cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector reutilizabil (pen) întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare a fiecărui stilou injector.

KwikPen

Înainte de a utiliza stiloul injector KwikPen, trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din manualul de utilizare.

Stilourile injectoare nu ar trebui folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

Injectarea dozei

În cazul utilizării unui stilou injector (pen) pre-umplut sau reutilizabil, trebuie citite instrucțiunile detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, următorul text este o descriere generală.

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Se alege un loc de injectare.
3. Se dezinfectează pielea conform instrucțiunilor.
4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafețe mai mari. Se introduce acul conform instrucțiunilor.
5. Se retrage acul și se apasă ușor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.
6. Folosind capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se aruncă în condiții de siguranță.
7. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 30 aprilie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină lispro* 200 unități (echilavent la 6,9 mg).

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalent la 600 unități insulină lispro.

Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități, în trepte de 1 unitate.

* este produsă prin tehnologia ADN recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă sterilă, limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menținerea homeostaziei glucozei. De asemenea, Humalog 200 unități/ml KwikPen este indicat pentru stabilizarea inițială a diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozajul trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Humalog se poate administra cu puțin timp înainte de mese.

Humalog, administrat subcutanat, își exercită efectul rapid și are o durată mai mică de acțiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă. Acest debut rapid al acțiunii permite ca o injecție de Humalog să se administreze foarte aproape în timp de momentul mesei. Acțiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeași persoană. Debutul mai rapid al acțiunii în comparație cu insulina umană solubilă se menține indiferent de locul injectării. Durata acțiunii Humalog este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică.

Humalog se poate folosi în asociere cu insulină cu acțiune mai lungă sau cu antidiabetice orale derivate de sulfoniluree, conform recomandării medicului.

Stilouri injectoare Humalog KwikPen

Humalog KwikPen este disponibil în două concentrații. Humalog 200 unități/ml KwikPen (și Humalog 100 unități/ml KwikPen, *vezi RCP separat*) eliberează 1-60 unități, în trepte de câte 1 unitate

într-o singură injecție. **Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu treapte diferite de doze.**

Humalog 200 unități/ml KwikPen ar trebui să fie păstrat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat care necesită doze zilnice de mai mult de 20 de unități de insulină cu acțiune rapidă. Soluția de insulină lispro ce conține 200 unități/ml, nu trebuie retrasă din pen-ul preumplut (KwikPen) sau amestecată cu nicio altă insulină (vezi pct. 4.4 și 6.2).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienții cu insuficiență hepatică, din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, creșterea rezistenței la insulină poate duce la creșterea necesarului de insulină.

Modul de administrare

Humalog soluție injectabilă se administrează pe cale subcutanată.

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună, pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog să nu se punționeze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienții trebuie învățați să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă nu trebuie folosit într-o pompă de perfuzie pentru insulină.

Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă nu trebuie administrat intravenos.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Hipoglicemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentrației, mărcii (producătorului), tipului (insulină regulată/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (ADN recombinant față de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea

modificării dozajului. În cazul insulinelor cu acțiune rapidă, orice pacient care este tratat, de asemenea, cu o insulină bazală trebuie să își optimizeze dozajul ambelor insuline pentru a obține îmbunătățirea controlului glicemiei pe parcursul întregii zile, în mod special controlul glicemiilor nocturne și în stare de repaus alimentar.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condițiile care pot face ca simptomele precoci de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puțin pronunțate includ durată îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienți, care au prezentat reacții hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoci de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puțin pronunțate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacțiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conștienței, comă sau deces.

Utilizarea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenți, pot duce la hiperglicemie și la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiții potențial letale.

Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Necesarul de insulină și ajustarea dozei

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie. O consecință a farmacodinamiei analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că, dacă se produce hipoglicemie, aceasta poate să apară mai precoce după injectare decât în cazul insulinei umane solubile.

Administrarea Humalog în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazonă a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienților care prezintă un risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenționează asocierea pioglitazonei cu Humalog. Dacă asocierea este utilizată, pacienții trebuie observați pentru apariția semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație la utilizarea insulinei lispro (200 unități/ml), în stilou injector pre-umplut:

Soluția de insulină lispro injectabilă conținând 200 unități/ml, nu trebuie să fie transferată de la stiloul injector preumplut, KwikPen, la o seringă. Marcajele de pe seringă nu vor măsura corect doza de insulină. Supradozajul se poate produce provocând hipoglicemie severă. Soluția de insulină lispro injectabilă conținând 200 unități/ml, nu trebuie să fie transferată din KwikPen la orice alt dispozitiv de administrare a insulinei, inclusiv pompele de insulină.

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita amestecarea accidentală între cele două concentrații diferite de Humalog precum și alte medicamente care conțin insulină.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în fereastra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o îndeplinească pacienții care își auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de viziune trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică, practic "nu conține sodiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanțe cu acțiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepționalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituție, danazolul, stimulantele beta₂ adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micșorat în prezența substanțelor cu acțiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilații (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog 200 unități/ml KwikPen, trebuie informat medicul (vezi pct.4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidențiază nici o reacție adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei, precum și a stării generale de sănătate.

Alăptarea

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct.5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină lispro este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conștienței și, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvențe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât și al altor factori, de exemplu, nivelul dietei și exercițiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos ca termen preferat MedDRA, pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						
Alergie locală		X				
Alergie sistemică				X		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat						
Lipodistrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alergia locală

Alergia locală este frecventă la pacienți. La locul injectării insulinei pot să apară roșeață, tumefiere și prurit. De obicei, această reacție se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacție adversă poate să fie legată de alți factori decât insulina, cum sunt iritanții din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

Alergia sistemică

Alergia sistemică, rară dar potențial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupții cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpirații. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viața în pericol.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locului de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct.4.4).

Edeme

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Nu există definiții specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacțiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei și alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activității insulinice în raport cu aportul alimentar și cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu neliniște, confuzie, palpitații, cefalee, transpirații și vărsături.

Episoadele hipoglicemice ușoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conțin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonați atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienților care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluție de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuși, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluție de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce își recapătă conștiința.

Pot fi necesare aport susținut de hidrocarbonați și supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10AB04

Acțiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

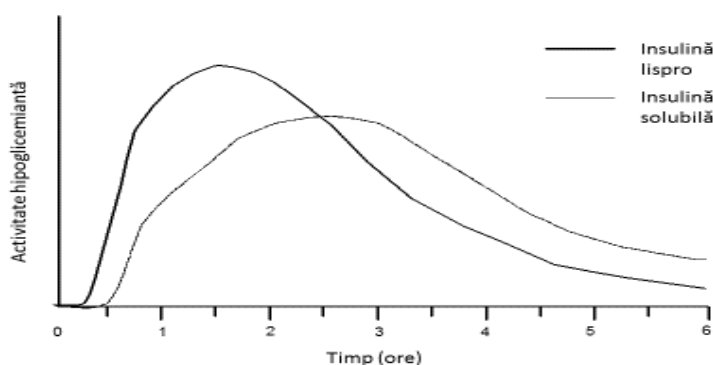
În plus, insulinele au câteva acțiuni anabolice și anti-catabolice asupra unor țesuturi diferite. În țesutul muscular, acestea includ creșterea sintezei glicogenului, acizilor grași, glicerolului și proteinelor și a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic și a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acțiunii (aproximativ 15 minute), permițând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). Insulina lispro are un debut mai rapid și o durată mai scurtă de acțiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale de către insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă.

Acțiunea insulinei lispro poate să varieze în timp la diferite persoane sau în momente diferite la aceeași persoană și este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică. Profilul specific al acțiunii după injectarea subcutanată este prezentat mai jos.

Figura 1:



Reprezentarea grafică de mai sus (figura 1) reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcție de timp necesară pentru menținerea concentrațiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* și este un indicator al efectului în timp al acestor insuline (100 unități/ml) asupra metabolismului glucozei.

Răspunsurile farmacodinamice al insulinei lispro 200 unități/ml soluție injectabilă au fost similare cu cele ale insulinei lispro 100 unități/ml soluție injectabilă după administrarea subcutanată a unei singure doze de 20 unități la subiecți sănătoși după cum este prezentat în graficul de mai jos (figura 2).

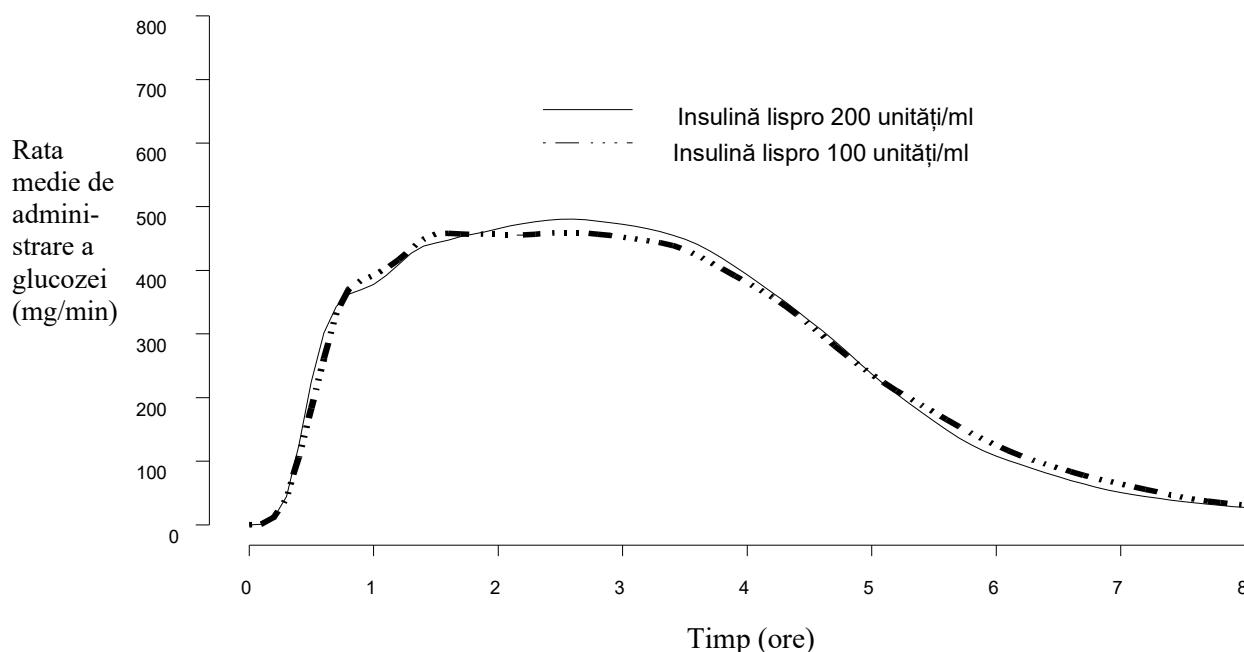


Figura 2: Rata medie de administrare a glucozei față de profilurile de timp după administrarea subcutanată a 20 de unități de insulină lispro 200 unități/ml sau insulină lispro 100 unități/ml

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu doze maxime de antidiabetice derivate de sulfoniluree, studiile au arătat că asocierea insulinei lispro reduce semnificativ HbA_{1c} , comparativ cu antidiabeticul oral în monoterapie. De asemenea, reducerea HbA_{1c} este de așteptat și în cazul altor tipuri de insulină, de exemplu insuline solubile sau izofan.

Studiile clinice la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au evidențiat un număr mai mic de episoade de hipoglicemie nocturnă pentru insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă. În unele studii, reducerea numărului hipoglicemiilor nocturne s-a asociat cu creșterea episoadelor de hipoglicemie din timpul zilei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficiența renală sau hepatică. Diferențele glucodinamice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menținut într-un interval larg al funcției renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid și cu durată mai scurtă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid și care realizează concentrații plasmatice maxime după 30 - 70 minute de la injectarea subcutanată. Atunci când se ia în considerare relevanța clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (așa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienții cu insuficiență renală, insulina lispro păstrează o absorbție mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. În general, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcțiilor renale, diferențele farmacocinetice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă s-au menținut, în general, și s-a demonstrat că sunt independente de funcția renală. La pacienții cu

insuficiență hepatică, insulina lispro își menține absorbția și eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

Soluția de insulină lispro 200 unități/ml soluție injectabilă a fost bioechivalentă cu insulina lispro 100 unități/ml soluție injectabilă după administrarea subcutanată a unei doze unice de 20 unități la subiecți sănătoși. Timpul până la obținerea concentrației maxime a fost, de asemenea, similar între formele farmaceutice.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină și efectele asupra celulelor în creștere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durată de o lună și studiile de toxicitate cu durată de douăsprezece luni nu au evidențiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale, insulina lispro nu a determinat afectarea fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metacrezol

Glicerol

Trometamol

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot utiliza acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu altă insulină sau cu alt medicament. Soluția injectabilă nu trebuie diluată.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare

28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartușe din sticlă de tip I, închise cu dopuri din halobutil și capete de piston și etanșate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartușului și/sau a cartușului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml ce conțin 600 unități insulină lispro (200 unități/ml) sunt sigilate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit „KwikPen”. Acele nu se livrează.

1 stilou injector (pen) preumplut a 3 ml

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

Ambalaje multiple ce conțin 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Soluția de Humalog trebuie să fie clară și incoloră. Humalog nu trebuie utilizat dacă are aspect opalescent, înghețat sau ușor colorat, sau dacă sunt vizibile particule solide.

Manipularea stiloului injector (penului) preumplut

Manualul de utilizare și prospectul trebuie citite cu atenție înainte de a se începe utilizarea KwikPen. KwikPen trebuie utilizat așa cum se recomandă în manualul de utilizare.

Stilourile injectoare (pen-urile) nu trebuie utilizate dacă oricare dintre părțile componente pare ruptă sau deteriorată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 30 aprilie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE DISTRIBUȚIEI ȘI UTILIZĂRII**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE
PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresele fabricanților substanței biologice active

Fermentația

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

Recuperarea granulelor

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

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Flacoane

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

Cartușe

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

*Humalog 100 unități/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen, Humalog Mix50 100
unități/ml KwikPen și Humalog 200 unități/ml KwikPen*

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

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului
responsabil pentru eliberarea seriei respective

B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE DISTRIBUȚIEI ȘI UTILIZĂRII

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință
și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7)
din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european
privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI UTILIZAREA EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI

• Plan de management al riscului (PMR)

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al Autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene a Medicamentului;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE-Flacon. Ambalaj cu 1 și 2

TEXT PE AMBALAJUL SECUNDAR (1 FLACON)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluție injectabilă în flacon
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml

2 flacoane a 10 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.
Administrare subcutanată și intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) parte a ambalajului multiplu-Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluție injectabilă în flacon
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 flacoane a 10 ml.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată și intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu-Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluție injectabilă în flacon
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată și intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.
După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE
--

Humalog 100 unități /ml soluție injectabilă în flacon
insulină lispro
Administrare subcutanată și intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE- Cartușe. Ambalaj cu 5 și 10****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluție injectabilă în cartuș
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 cartușe a 3 ml
10 cartușe a 3 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

Aceste cartușe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, cartușele se pot folosi timp de până la 28 zile. După introducerea în stiloul injector (pen), cartușul și stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

(Pentru deschidere, ridicați aici și trageți)
CUTIA A FOST DESCHISĂ

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE
--

Humalog 100 unități /ml soluție injectabilă în cartuș
insulină lispro
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE-Flacon, Ambalaj cu 1

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în flacon
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în flacon
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%
Administrare subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE- Cartușe. Ambalaj cu 5 și 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuș
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
5 cartușe a 3 ml
10 cartușe a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.
Aceste cartușe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, cartușele se pot folosi timp de până la 28 zile. După introducerea în stiloul injector (pen), cartușul și stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

(Pentru deschidere, ridicați aici și trageți)
CUTIA A FOST DESCHISĂ

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix25

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuș
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%
Administrare subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE -Cartușe. Ambalaj cu 5 și 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix50 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuș
Soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

5 cartușe a 3 ml
10 cartușe a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.
Aceste cartușe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, cartușele se pot folosi timp de până la 28 zile. După introducerea în stiloul injector (pen), cartușul și stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

(Pentru deschidere, ridicați aici și trageți)
CUTIA A FOST DESCHISĂ

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix50

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

Humalog Mix50 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuș
Soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE-KwikPen. Ambalaj cu 5

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic $7H_2O$ cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/031

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (cu chenar albastru) ambalaj multiplu- KwikPen

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/032

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu- KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/032

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă
insulină lispro
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE-KwikPen. Ambalaj cu 5.**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

5 stilouri injectoare a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/033

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (cu chenar albastru) ambalaj multiplu-KwikPen

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix25 100 unități /ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/034

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu- KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități /ml KwikPen, suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/034

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă
Soluție de insulină lispro 25% și suspensie de protamină a insulinei lispro 75%
Administrare subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE- KwikPen. Ambalaj de 5.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
Soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/035

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu-KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
Soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu-KwikPen

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
Soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H₂O cu metacrezol și fenol (conservanți) în apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare a 3ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se agita cu atenție. Vezi prospectul inclus.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luați legătura cu farmacistul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă
Soluție de insulină lispro 50% și suspensie de protamină a insulinei lispro 50%
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - KwikPen. Ambalaj cu 1, 2 și 5

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare ml conține insulină lispro 200 de unități (echivalent la 6,9 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, trometamol, metacrezol și apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (pen) a 3 ml.

2 stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml.

5 stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/039 1 stilou injector (pen)
EU/1/96/007/040 2 stilouri injectoare (pen-uri)
EU/1/96/007/041 5 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 200 unități/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină lispro 200 de unități (echivalent la 6,9 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, trometamol, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 stilouri injectoare (pen-uri) (2 pachete a câte 5) a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.
Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/042

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 200 unități/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină lispro 200 de unități (echivalent la 6,9 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, trometamol, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.
Se pot folosi acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml. Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.
Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/042

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 200 unități/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă
insulină lispro
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UTILIZAȚI NUMAI ÎN ACEST STILOU INJECTOR (PEN) PENTRU A EVITA UN SUPRADOZAJ SEVER.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – Junior KwikPen. Ambalaj de 1 și 5

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare ml conține insulină lispro 100 de unități (echivalent la 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic $7H_2O$, metacrezol și apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (pen) a 3 ml.

5 stilouri injectoare (pen) a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Stiloul injector distribuie între 0,5-30 unități în trepte de câte 0,5 unități

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.
După prima utilizare, stiloul injector se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȘINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/043 1 stilou injector (pen)
EU/1/96/007/044 5 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC-COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC-DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu –KwikPen Junior****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină lispro 100 de unități (echivalent la 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic $7H_2O$, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 stilouri injectoare (2 pachete a câte 5) a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare .

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Stiloul injector distribuie 0,5-30 unități în trepte de 0,5 unități.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/045

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Humalog 100unități/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu – Junior KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină lispro 100 de unități (echivalent la 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic $7H_2O$, metacrezol și apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare a 3 ml. Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Stiloul injector distribuie 0,5-30 unități în trepte de 0,5 unități.

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C și nu trebuie păstrate la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/96/007/045

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 100unități/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen, soluție injectabilă
insulină lispro
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină lispro

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog
3. Cum să utilizați Humalog
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog și pentru ce se utilizează

Humalog se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Acționează foarte rapid iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog

NU utilizați Humalog

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta de pe cartuș denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- **Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare** atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă

gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog

Utilizați întotdeauna Humalog exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Faceți injecția cu Humalog sub piele (subcutanat). Nu faceți injecția în mușchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

Pregătirea Humalog

- Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât** dacă arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă face injecția.

Injectarea Humalog

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului, dar nu scoateți dopul.
- Cu ac și seringă noi, sterile, perforați dopul de cauciuc și trageți cantitatea de Humalog dorită. Medicul sau clinica de diabet vă vor spune cum să faceți acest lucru. **Nu lăsați ca acele și seringile să fie folosite și de alte persoane.**
- Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus. Nu are importanță ce loc pentru injecție veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Humalog va acționa de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați Humalog cu o insulină umană. De exemplu, dacă trebuie să vă injectați un amestec, trageți Humalog în seringă înainte de insulina cu acțiune lungă. Injectați lichidul imediat după ce l-ați amestecat. Faceți la fel de fiecare dată. În mod normal nu trebuie să amestecați Humalog cu unul din amestecurile de

insuline umane. Nu trebuie să amestecați niciodată Humalog cu insuline produse de alți producători sau cu insuline de origine animală.

- Nu trebuie să vă administrați Humalog pe cale intravenoasă. Injectați Humalog așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină

- Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai unele pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de perfuzia cu insulină lispro, se vor studia instrucțiunile producătorului pentru a se stabili dacă pompa este sau nu corespunzătoare. Se vor citi și urma instrucțiunile care însoțesc pompa de perfuzie.
- Asigurați-vă că folosiți rezervorul și cateterul corecte pentru pompa dumneavoastră.
- Setul de perfuzare (cateterul și acul) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta.
- În cazul apariției unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, pacientul trebuie să anunțe medicul sau personalul medical care îl îngrijește și să ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe perfuzia cu insulină.
- O defecțiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creșterea rapidă a glicemiei. Dacă suspectează o întrerupere a fluxului de insulină, pacientul va urma instrucțiunile din prospectul produsului și, dacă este necesar, va anunța medicul sau personalul medical care îl îngrijește.
- Atunci când se administrează cu o pompă de perfuzie de insulină, Humalog nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog

Dacă utilizați mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de Humalog de rezervă.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog.

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- înroșirea pielii pe întregul corp
- scăderea tensiunii arteriale
- greutate în respirație
- bătăi rapide ale inimii
- respirație șuierătoare
- transpirații

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremor
- stare de greață
- dureri de cap
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- față congestionată
- miros de fructe al respirației
- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Țineți flaconul Ful în curs de utilizare la frigider (2°C - 8°C) sau la temperaturi ale camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu expuneți flaconul la surse de căldură sau în bătaia soarelui.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că este colorat sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât** dacă arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic 7H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog și conținutul ambalajului

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă este o soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluție injectabilă. Fiecare flacon conține 1000 unități (10 mililitri). Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon se livrează în ambalaje de câte 1 flacon, 2 flacoane sau în ambalaj multiplu de 5 x 1 flacon. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș insulină lispro

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog
3. Cum să utilizați Humalog
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Humalog și pentru ce se utilizează

Humalog se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Acționează foarte rapid iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog

Nu utilizați Humalog

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog),
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine

la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog

Cartușele de 3 ml se folosesc numai în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly de 3 ml. A nu se folosi în stilouri injectoare (pen-uri) de 1,5 ml.

Utilizați întotdeauna Humalog exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Faceți injecția cu Humalog sub piele (subcutanat). Nu faceți injecția în mușchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

Pregătirea Humalog

- Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât** dacă arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă face injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini. Dezinfecțați membrana de cauciuc a cartușului.
- **Nu trebuie să folosiți cartușele Humalog decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly pentru insulină compatibile, marcate cu CE. Verificați ca în prospectul care însoțește stiloul injector (pen-ul) să fie menționate cartușele Humalog sau Lilly. Cartușul de 3 ml nu se potrivește decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
- Urmați instrucțiunile care însoțesc cartușul injector (pen-ul). Puneți cartușul în stiloul injector (pen).
- Fixați o doză de 1 sau 2 unități. Apoi țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus și loviți ușor lateral stiloul injector (pen-ul), astfel încât bulele de aer să se ridice la suprafață. Ținând în continuare stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus, apăsați pe mecanismul de injectare. Faceți acest lucru până când pe ac va ieși o picătură de Humalog. Este posibil ca în

stiloul injector (pen) să mai fi rămas unele mici bule de aer. Acestea nu sunt dăunătoare, dar dacă sunt prea mari, pot să facă mai puțin exactă doza de injectat.

Injectarea Humalog

- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus. Nu are importanță ce loc pentru injecție veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Humalog va acționa de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu trebuie să vă administrați Humalog pe cale intravenoasă. Injectați Humalog așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

După injectare

- De îndată ce ați făcut injecția, detașați acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog să rămână steril și va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsați cartușul în stiloul injector (pen)

Injectările următoare

- Înaintea fiecărei injecții, fixați o doză de 1 sau 2 unități și apăsați mecanismul de injectare cu pen-ul îndreptat în sus, până când pe ac va ieși o picătură de Humalog. Puteți să vedeți cât Humalog a mai rămas privind gradațiile de pe partea laterală a cartușului. Distanța dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unități. Dacă a mai rămas prea puțin pentru doza dumneavoastră, schimbați cartușul.

Nu amestecați nici o altă insulină în cartușul Humalog. După ce cartușul s-a golit, nu îl mai folosiți din nou.

Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină

- Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai unele pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de perfuzia cu insulină lispro, se vor studia instrucțiunile producătorului pentru a se stabili dacă pompa este sau nu corespunzătoare. Se vor citi și urma instrucțiunile care însoțesc pompa de perfuzie.
- Asigurați-vă că folosiți rezervorul și cateterul corecte pentru pompa dumneavoastră.
- Setul de perfuzare (cateterul și acul) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta.
- În cazul apariției unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, pacientul trebuie să anunțe medicul sau personalul medical care îl îngrijește și să ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe perfuzia cu insulină.
- O defecțiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creșterea rapidă a glicemiei. Dacă suspectează o întrerupere a fluxului de insulină, pacientul va urma instrucțiunile din prospectul produsului și, dacă este necesar, va anunța medicul sau personalul medical care îl îngrijește.
- Atunci când se administrează cu o pompă de perfuzie de insulină, Humalog nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog

Dacă utilizați mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog

Dacă utilizați mai puțin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humalog sau un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, în cazul în care pierdeți pen-ul și cartușele sau acestea se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog.

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injecție pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremor | • stare de greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|----------------------|----------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • față congestionată | • miros de fructe al respirației |
| • sete | • greață sau vărsături |

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți cartușul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu le expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți stiloul injector (pen-ul) sau cartușele în curs de utilizare la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că este colorat sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic 7H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog și conținutul ambalajului

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă este o soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluție injectabilă. Fiecare cartuș conține 300 unități (3 mililitri). Cartușele se livrează în ambalaje de câte 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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
ΦΑΡΜΑΣΕΠΒ-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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon insulină lispro

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog Mix25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix25
3. Cum să utilizați Humalog Mix25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Mix25
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog Mix25 și pentru ce se utilizează

Humalog Mix25 se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix25 este o suspensie premixată. Substanța sa activă este insulina lispro. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă și acționează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost ușor modificată. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acțiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix25 este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix25 acționează foarte rapid și mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizați Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog Mix25 precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix25

NU utilizați Humalog Mix25

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Cum să utilizați Humalog Mix25).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog Mix25 pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.

- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog Mix 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog Mix25

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog Mix25 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog Mix25

Utilizați întotdeauna Humalog Mix25 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Faceți injecția cu Humalog Mix25 sub piele (subcutanat). Nu trebuie să vă administrați medicamentul folosind o altă cale de administrare. În nici un caz Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

Pregătirea Humalog Mix25

- Flacoanele conținând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme înainte de a fi utilizate, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Flacoanele trebuie examinate frecvent și nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Injectarea Humalog Mix25

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului, dar nu scoateți dopul.
- Cu ac și seringă noi, sterile, perforați dopul de cauciuc și trageți cantitatea de Humalog Mix25 dorită. Medicul sau clinica de diabet vă vor spune cum să faceți acest lucru. **Nu lăsați ca acele și seringile să fie folosite și de alte persoane.**
- Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de 5 secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde

ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog Mix25

Dacă utilizați mai mult Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă.

Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog Mix25

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humalog Mix25.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog Mix25.

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix25 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog Mix25, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog Mix25 sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremor | • stare de greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza de Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|----------------------|----------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • față congestionată | • miros de fructe al respirației |
| • sete | • greață sau vărsături |

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog Mix25

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog Mix25 la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Țineți flaconul în curs de utilizare la frigider (2°C - 8°C) sau la temperaturi ale camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu expuneți flaconul la surse de căldură sau în bătaia soarelui.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon și conținutul ambalajului

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare flacon conține 1000 unități (10 mililitri). Humalog Mix25 100 U/ml suspensie injectabilă în flacon se livrează în ambalaje de câte 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Sverige

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

Latvija

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș insulină lispro

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog Mix25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix25
3. Cum să utilizați Humalog Mix25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Mix25
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog Mix25 și pentru ce se utilizează

Humalog Mix25 se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix25 este o suspensie premixată. Substanța sa activă este insulina lispro. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă și acționează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost ușor modificată. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acțiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix25 este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix25 acționează foarte rapid și mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizați Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog Mix25 precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix25

NU utilizați Humalog Mix25

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Cum să utilizați Humalog Mix25).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog Mix25 pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.

- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog Mix25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog Mix25

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog Mix25 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog Mix25

Cartușele de 3 ml se folosesc numai în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly de 3 ml. A nu se folosi în stilouri injectoare (pen-uri) de 1,5 ml.

Utilizați întotdeauna Humalog Mix25 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Faceți injecția cu Humalog Mix25 sub piele (subcutanat). Nu trebuie să vă administrați medicamentul folosind o altă cale de administrare. În nici un caz Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

Pregătirea Humalog Mix25

- Cartușele conținând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme de zece ori și răsturnate cu 180° de zece ori imediat înainte de a fi utilizate, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conținutului. Cartușele conțin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartușele trebuie examinate frecvent și nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini. Dezinfecțați membrana de cauciuc a cartușului.

- **Nu trebuie să folosiți cartușele Humalog Mix25 decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly pentru insulină. Verificați ca în prospectul care însoțește stiloul injector (pen-ul) să fie menționate cartușele Humalog sau Lilly. Cartușul de 3 ml nu se potrivește decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
- Urmați instrucțiunile care însoțesc cartușul injector (pen-ul). Puneți cartușul în stiloul injector (pen).
- Fixați o doză de 1 sau 2 unități. Apoi țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus și loviți lateral stiloul injector (pen-ul), astfel încât bulele de aer să se ridice la suprafață. Ținând în continuare stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus, apăsați pe mecanismul de injectare. Faceți acest lucru până când pe ac va ieși o picătură de Humalog Mix25. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai fi rămas unele mici bule de aer. Acestea nu sunt dăunătoare, dar dacă sunt prea mari, pot să facă mai puțin exactă doza de injectat.

Injectarea Humalog Mix25

- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

După injectare

- De îndată ce ați făcut injecția, detașați acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog Mix25 să rămână steril și va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsați cartușul în stiloul injector (pen)

Injectările următoare

- Înaintea fiecărei injecții, fixați o doză de 1 sau 2 unități și apăsați mecanismul de injectare cu pen-ul îndreptat în sus, până când pe ac va ieși o picătură de Humalog Mix25. Puteți să vedeți cât Humalog a mai rămas privind gradațiile de pe partea laterală a cartușului. Distanța dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unități. Dacă a mai rămas prea puțin pentru doza dumneavoastră, schimbați cartușul.

Nu amestecați nici o altă insulină în cartușul Humalog Mix25. După ce cartușul s-a golit, nu îl mai folosiți din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog Mix25

Dacă utilizați mai mult Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog Mix25

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humalog Mix25 sau un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog Mix25.

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix25 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog Mix25, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog Mix25 sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;

- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătaii rapide ale inimii
- nervozitate sau tremor
- stare de greață
- dureri de cap
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza de Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- față congestionată
- miros de fructe al respirației
- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog Mix25

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog Mix25 la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți cartușul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu le expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți stiloul injector (pen-ul) sau cartușele în curs de utilizare la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș și conținutul ambalajului

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare cartuș conține 300 unități (3 mililitri). Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș se livrează în ambalaje de câte 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș insulină lispro

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Humalog Mix50 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix50
3. Cum să utilizați Humalog Mix50
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Mix50
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog Mix50 și pentru ce se utilizează

Humalog Mix50 se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix50 este o suspensie premixată. Substanța sa activă este insulina lispro 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este dizolvată în apă și acționează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost ușor modificată. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acțiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix50 este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix50 acționează foarte rapid și mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizați Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog Mix50 precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix50

NU utilizați Humalog Mix50

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Cum să utilizați Humalog Mix50).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog Mix50 pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.

- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog Mix50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog Mix50

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog Mix50 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog Mix50

Cartușele de 3 ml se folosesc numai în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly de 3 ml. A nu se folosi în stilouri injectoare (pen-uri) de 1,5 ml.

Utilizați întotdeauna Humalog Mix50 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Faceți injecția cu Humalog Mix50 sub piele (subcutanat). Nu trebuie să vă administrați medicamentul folosind o altă cale de administrare. În nici un caz Humalog Mix50 nu trebuie administrat intravenos.

Pregătirea Humalog Mix50

- Cartușele conținând Humalog Mix50 trebuie rotite între palme de zece ori și răsturnate cu 180° de zece ori imediat înainte de a fi utilizate, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conținutului. Cartușele conțin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartușele trebuie examinate frecvent și nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini. Dezinfecțați membrana de cauciuc a cartușului.

- **Nu trebuie să folosiți cartușele Humalog Mix50 decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly pentru insulină. Verificați ca în prospectul care însoțește stiloul injector (pen-ul) să fie menționate cartușele Humalog sau Lilly. Cartușul de 3 ml nu se potrivește decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
- Urmați instrucțiunile care însoțesc cartușul injector (pen-ul). Puneți cartușul în stiloul injector (pen).
- Fixați o doză de 1 sau 2 unități. Apoi țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus și loviți lateral stiloul injector (pen-ul), astfel încât bulele de aer să se ridice la suprafață. Ținând în continuare stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus, apăsați pe mecanismul de injectare. Faceți acest lucru până când pe ac va ieși o picătură de Humalog Mix50. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai fi rămas unele mici bule de aer. Acestea nu sunt dăunătoare, dar dacă sunt prea mari, pot să facă mai puțin exactă doza de injectat.

Injectarea Humalog Mix50

- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

După injectare

- De îndată ce ați făcut injecția, detașați acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog Mix50 să rămână steril și va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsați cartușul în stiloul injector (pen).

Injectările următoare

- Înaintea fiecărei injecții, fixați o doză de 1 sau 2 unități și apăsați mecanismul de injectare cu pen-ul îndreptat în sus, până când pe ac va ieși o picătură de Humalog Mix50. Puteți să vedeți cât Humalog a mai rămas privind gradațiile de pe partea laterală a cartușului. Distanța dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unități. Dacă a mai rămas prea puțin pentru doza dumneavoastră, schimbați cartușul.

Nu amestecați nici o altă insulină în cartușul Humalog Mix50. După ce cartușul s-a golit, nu îl mai folosiți din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog Mix50

Dacă utilizați mai mult Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog Mix50

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog Mix50.

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix50 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog Mix50, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog Mix50 sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- nervozitate sau tremor
- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii
- stare de greață
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza de Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- față congestionată
- miros de fructe al respirației
- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog Mix50

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog Mix50 la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți cartușul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu le expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți stiloul injector (pen-ul) sau cartușele în curs de utilizare la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș și conținutul ambalajului

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este dizolvată în apă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare cartuș conține 300 unități (3 mililitri). Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș se livrează în ambalaje de câte 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului : <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog KwikPen
3. Cum să utilizați Humalog KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog KwikPen și pentru ce se utilizează

Humalog KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului. El acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Acționează foarte rapid iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog KwikPen precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulți și copii.

KwikPen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog KwikPen

NU utilizați Humalog KwikPen

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog KwikPen).

- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog KwikPen

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,

- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. "Atenționări și precauții").

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog KwikPen conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog KwikPen

Utilizați întotdeauna Humalog KwikPen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Humalog KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pregătirea Humalog KwikPen

- Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă face injecția.

Pregătirea KwikPen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.

- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Armați KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

Injectarea Humalog

- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus. Nu are importanță ce loc pentru injecție veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Humalog va acționa de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu trebuie să vă administrați Humalog pe cale intravenoasă. Injectați Humalog așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

După injecție

De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Injectările următoare

- De fiecare dată când folosiți un KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând KwikPen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuş arată cu aproximație câte unități au mai rămas.
- Nu amestecați nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce KwikPen-ul s-a golit, nu îl mai folosiți încă o dată. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceți acest lucru.

Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină

- KwikPen-ul este potrivit doar pentru injectare subcutanată. Nu utilizați acest stilou injector pentru alte căi de administrare. Sunt disponibile alte forme de prezentare ale Humalog 100 unități/ml dacă este nevoie. Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de o altă formă de administrare.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog

Dacă utilizați mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humalog sau un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți KwikPen-ul sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremor | • stare de greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|----------------------|----------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • față congestionată | • miros de fructe al respirației |
| • sete | • greață sau vărsături |

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog KwikPen

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți Humalog KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți KwikPen pe care îl utilizați la frigider. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât** dacă arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic $7H_2O$, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog KwikPen și conținutul ambalajului

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă este o soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluție injectabilă. Fiecare Humalog KwikPen conține 300 unități (3 mililitri). Humalog KwikPen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau într-un ambalaj multiplu a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog 100 unități/ml din stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) preumplut este același cu Humalog 100 unități/ml care se livrează în cartușe Humalog 100 unități/ml separate. KwikPen are un cartuș inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog Mix25 KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix25 KwikPen
3. Cum să utilizați Humalog Mix25 KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Mix25 KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog Mix25 KwikPen și pentru ce se utilizează

Humalog Mix25 KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix25 este o suspensie premixată. Substanța sa activă este insulina lispro. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 KwikPen este dizolvată în apă și acționează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost ușor modificată. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 KwikPen este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acțiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix25 este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix25 acționează foarte rapid și mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizați Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog Mix25 KwikPen precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

KwikPen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix25 KwikPen

NU utilizați Humalog Mix25 KwikPen

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Cum să utilizați Humalog Mix25 KwikPen).

- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog Mix25 KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog Mix25 KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humulin Mix25 KwikPen

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,

- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. "Atenționări și precauții").

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog Mix25 KwikPen conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog Mix25 KwikPen

Utilizați întotdeauna Humalog Mix25 KwikPen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Humalog Mix25 KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pregătirea Humalog Mix25 KwikPen (stilou injector)

- Stiloul injector (penul) trebuie rotit între palme de zece ori și răsturnat cu 180° de zece ori imediat înainte de a fi utilizat, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conținutului. Cartușele conțin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartușele trebuie examinate frecvent și nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Armați stiloul injector KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din stiloul injector KwikPen. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

Injectarea Humalog Mix25

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

După injecție

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de la stiloul injector KwikPen, folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog să rămână steril și o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Injectările următoare

- De fiecare dată când folosiți un stilou injector KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând stiloul injector KwikPen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuș arată cu aproximație câte unități au mai rămas.
- Nu amestecați nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce stiloul injector KwikPen s-a golit, nu îl mai folosiți încă o dată. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceți acest lucru.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog Mix25

Dacă utilizați mai mult Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog Mix25

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humalog Mix25 sau un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog Mix25.

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix25 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog Mix25, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog Mix25 sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătaii rapide ale inimii
- nervozitate sau tremor
- stare de greață
- dureri de cap
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza de Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- față congestionată
- miros de fructe al respirației
- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog Mix25 KwikPen

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog Mix25 KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți Humalog Mix25 KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți la frigider KwikPen pe care îl utilizați. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog Mix25 KwikPen 100 unități/ml suspensie injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic $7H_2O$, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare stilou injector (pen) Humalog Mix25 KwikPen conține 300 unități (3 mililitri). Humalog Mix25 KwikPen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaj multiplu de 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog Mix25 din stiloul injector (pen-ul) dumneavoastră este același cu Humalog Mix25 care se livrează în cartușe Humalog Mix25 separate. KwikPen are un cartuș inclus în interior. După ce KwikPen s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen, suspensie injectabilă este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4..

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog Mix50 KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix50 KwikPen
3. Cum să utilizați Humalog Mix50 KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Mix50 KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog Mix50 KwikPen și pentru ce se utilizează

Humalog Mix50 KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix50 este o suspensie premixată. Substanța sa activă este insulina lispro. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 KwikPen este dizolvată în apă și acționează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost ușor modificată. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 KwikPen este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acțiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix50 este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix50 acționează foarte rapid și mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizați Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog Mix50 KwikPen precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

KwikPen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Mix50 KwikPen

NU utilizați Humalog Mix50 KwikPen

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Cum să utilizați Humalog Mix50 KwikPen) .
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog Mix50 KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- Cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beți alcool.
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog Mix50 KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog Mix50 KwikPen

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,

- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Informații importante despre unele dintre componentele Humalog

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog Mix50 KwikPen

Utilizați întotdeauna Humalog Mix50 KwikPen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Humalog Mix50 KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pregătirea Humalog Mix50 KwikPen (stilou injector)

- Stiloul injector (penul) trebuie rotit între palme de zece ori și răsturnat cu 180° de zece ori

imediat înainte de a fi utilizat, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conținutului. Cartușele conțin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartușele trebuie examinate frecvent și nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Armați stiloul injector (pen-ul) înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din stiloul injector (pen). Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

Injectarea Humalog Mix50

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

După injecție

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog să rămână steril și o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Injectările următoare

- De fiecare dată când folosiți un stilou injector (pen) trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuș arată cu aproximație câte unități au mai rămas.
- Nu amestecați nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce stiloul injector (pen-ul) s-a golit, nu îl mai folosiți încă o dată. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceți acest lucru.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog Mix50

Dacă utilizați mai mult Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog Mix50

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog Mix50

Dacă faceți mai puțin Humalog Mix50 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară ($\geq 1/10000$ la $<1/1000$). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog Mix50, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă ($\geq 1/100$ la $<1/10$). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ la $<1/100$). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog Mix50 sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremor
- stare de greață
- dureri de cap
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza de Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- față congestionată
- miros de fructe al respirației
- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog Mix50 kwikPen

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog Mix50 KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți Humalog Mix50 KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți la frigider KwikPen pe care îl utilizați. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog Mix50 KwikPen 100 unități/ml suspensie injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea este o formă modificată a insulinei umane și, în acest fel, este diferită de alte insuline umane și animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
- Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic $7H_2O$, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este dizolvată în apă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare stilou injector (pen) Humalog Mix50 KwikPen conține 300 unități (3 mililitri). Humalog Mix50 KwikPen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaj multiplu de 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog Mix50 din stiloul injector (pen-ul) dumneavoastră este același cu Humalog Mix50 care se livrează în cartușe Humalog Mix50 separate. KwikPen are un cartuș inclus în interior. După ce KwikPen s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen, suspensie injectabilă este produs de:

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

Autorizația de punere pe piață este deținută de: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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-ΑΙΛΛΥ 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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

MANUALUL UTILIZATORULUI KwikPen stilou injector preumplut cu insulină

100 unități/ml



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE

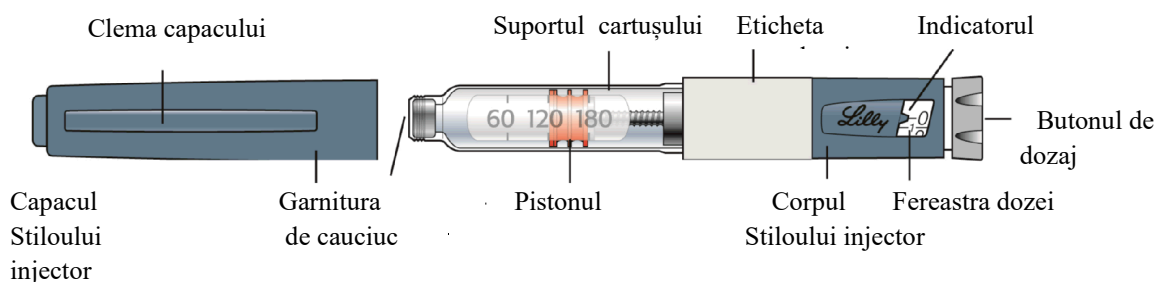
Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe tratamentul cu insulină și de fiecare dată când folosiți un nou KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc discuția cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

KwikPen este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, care conține 3ml (300 de unități, 100 unități/ml) de insulină. Vă puteți injecta doze multiple utilizând un stilou injector. Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată. Vă puteți administra între 1 și 60 unități de insulină la o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.** Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează. Pistonul va ajunge la capătul cartușului doar când ați utilizat toate cele 300 de unități din stiloul injector.

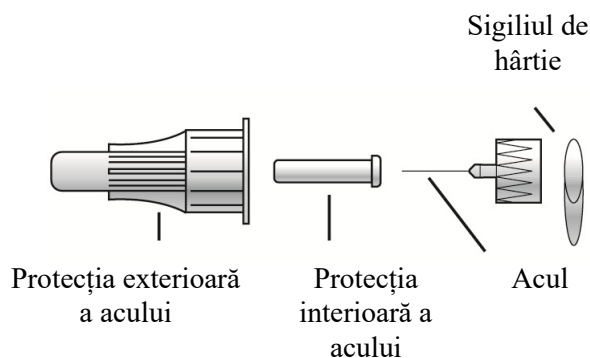
Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele la comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.

Nu se recomandă ca acest Stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

Componentele KwikPen



Componentele Acului (Acele nu sunt incluse)



Cum să vă recunoașteți KwikPen-ul:

	Humalog soluție	Humalog Mix 25 Suspensie (insulină lăptoasă)	Humalog Mix 50 Suspensie (insulină lăptoasă)
Culoarea stiloului injector:	Albastru	Albastru	Albastru
Butonul de dozaj:	 Vișiniu	 Galben	 Roșu
Etichetele:	Albă cu bandă vișinie	Albă cu bandă galbenă	Albă cu bandă roșie

Articole necesare pentru a vă administra injecția:

- Stilou injector (KwikPen) preumplut cu insulina dumneavoastră
- Ac compatibil KwikPen (ace recomandate pentru stilou- BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Tampon

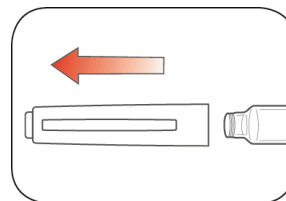
Acele și tamponul nu sunt incluse.

Pregătirea stiloului injector

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
- Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați Stiloul injector după data expirării marcată pe Etichetă. După ce începeți să utilizați Stiloul injector, aruncați Stiloul injector după expirarea termenului de utilizare de la deschidere menționat în Prospect.
- Folosiți întotdeauna un **Ac nou** pentru fiecare injecție pentru a preveni infecțiile și blocarea acelor.

Pasul 1:

- Trageți direct capacul pen-ului.
 - **Nu** îndepărtați Eticheta stiloului injector.
- Ștergeți Garnitura de cauciuc cu o compresă.



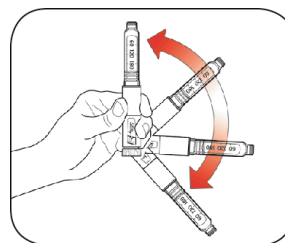
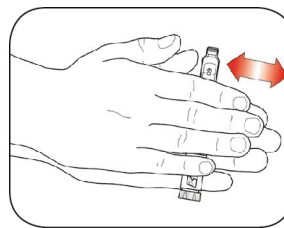
Pasul 2:

(Doar pentru HUMALOG suspensie cu insulină lăptoasă)

- Rotiți ușor de 10 ori Stiloul injector
- ȘI
- Răsturnați Stiloul injector în sus și în jos de 10 ori.

Agitarea este importantă pentru a vă asigura că utilizați doza corectă.

Insulina trebuie să aibă un aspect omogen.

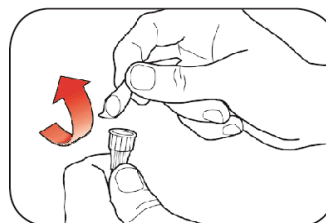


Pasul 3:

- Verificați aspectul insulinei
 - HUMALOG soluție ar trebui să fie clar și incolor. Nu utilizați dacă este tulbure, colorat sau dacă conține particule sau aglomerări de particule.
 - HUMALOG suspensii- insuline lăptoase- ar trebui să fie albe după agitare. **Nu** utilizați dacă are aspect clar sau conține orice aglomerări de particule sau particule.

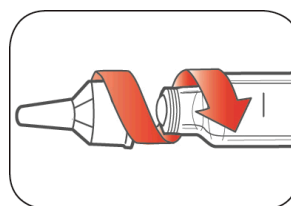
Pasul 4:

- Selectați un Ac nou.
- Scoateți Sigiliul de hârtie din protecția exterioară a acului.



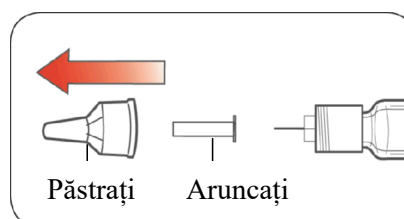
Pasul 5:

- Împingeți Acul cu capac direct pe Stiloul injector și răsușiți Acul până când este fixat.



Pasul 6:

- Scoateți Protecția exterioară a acului. **Nu** o aruncați.
- Scoateți Protecția interioară a acului și aruncați-o.



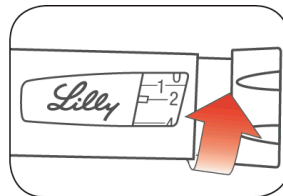
Armarea stiloului injector

Armați înainte fiecărei injectări.

- Armarea Stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din Ac și din Cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- **Dacă nu** armați înainte fiecărei injectări, este posibil să primiți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

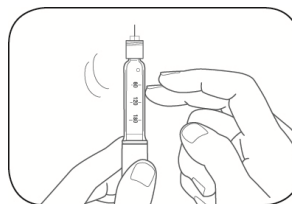
Pasul 7:

- Pentru a arma Stiloul dumneavoastră injector, răsuțiți Butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.



Pasul 8:

- Țineți Stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf.



Pasul 9:

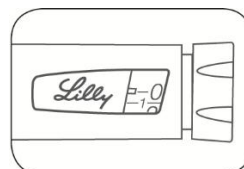
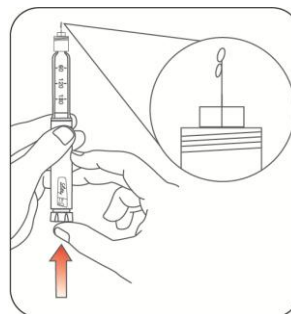
- Țineți în continuare Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Apăsați butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți Butonul de dozaj apăsat și numărați rar până la 5.

La vârful acului trebuie să apară insulina.

- Dacă **nu** vedeți insulina, repetați pașii de pregătire, însă nu mai mult de 4 ori.

- Dacă **tot nu** vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare.

Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.

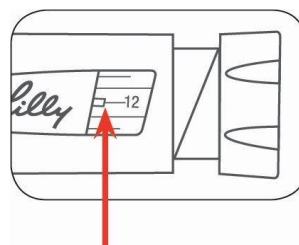
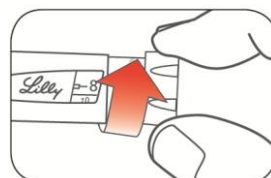


Selectarea dozei

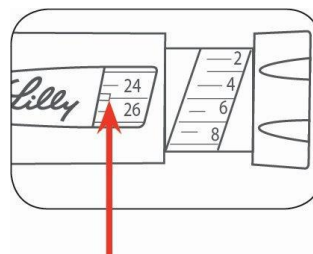
- Puteți administra între 1 și 60 de unități la o singură injecție.
 - Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.
- Dacă aveți nevoie de ajutor despre modul cum să vă selectați doza dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Va trebui să utilizați un ac nou pentru fiecare injecție și să repetați pasul de pregătire.

Pasul 10:

- Rotiți Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.
- Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată.
- Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți
- **NU** vă măsurați doza prin numărarea clicurilor pentru că puteți măsura greșit doza.
- Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul Indicatorului.
- Numerele pare sunt imprimate pe cadran.
- Numerele impare, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.



(Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei)



(Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei)

Verificați întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că ați încărcat doza corectă.

-
- Stiloul injector nu vă permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou.
 - Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou, puteți fie:
 - să injectați cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră și apoi să utilizați un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**
 - să luați un stilou injector nou și să injectați doza completă.
 - Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în Stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

Injecția dozei

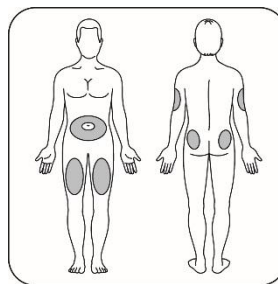
- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
 - Schimbați (prin rotație) locul de injecție la fiecare administrare.
 - **Nu** încercați să schimbați doza în timpul injectării.
-

Pasul 11:

- Alegeți locul injectării.

Insulina dumneavoastră se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.

- Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați-vă pielea uscată înainte de a vă injecta doza.

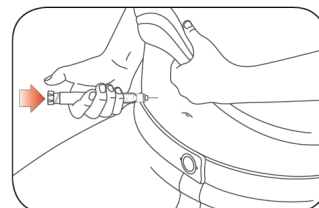


Pasul 12:

- Introduceți Acul în piele.
- Apăsați continuu Butonul de dozaj până la capăt.
- Continuați să țineți Butonul de dozaj apăsat și **numărați rar până la 5** înainte de a scoate Acul.

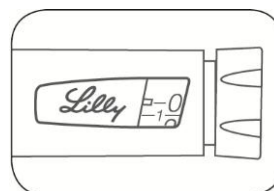


Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. NU vă veți administra insulina prin răsucirea Butonului de dozaj.



Pasul 13:

- Scoateți Acul din piele.
 - Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul din Fereastra de dozaj.
 - Dacă vedeți „0” în Fereastra de dozaj, v-ați administrat întreaga cantitate măsurată.
 - Dacă nu vedeți „0” în Fereastra de dozaj, nu reîncărcați. Introduceți acul în piele și finalizați-vă injectia.
 - Dacă **tot** nu credeți că ați primit întreaga cantitate pe care ați selectat-o pentru injectia dumneavoastră, **nu o luați de la capăt sau nu repetați injectia.** Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.
 - Dacă de obicei aveți nevoie de 2 injecții pentru a vă administra doza totală, asigurați-vă că v-ați administrat și a doua injecție.



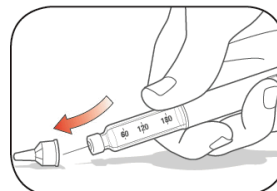
Pistonul se deplasează numai câte puțin cu fiecare injecție fiind posibil să nu observați deplasarea lui.

Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți Acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecați zona.

După injectare

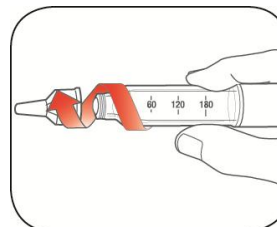
Pasul 14:

- Înlocuiți cu atenție Protecția exterioară a Acului.



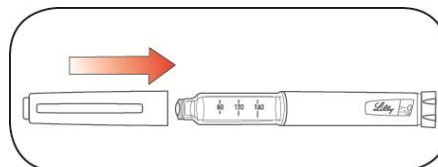
Pasul 15:

- Deșurubați Acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor**).
- Nu păstrați Stiloul injector cu Acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului, și intrarea aerului în Stiloul injector.



Pasul 16:

- Înlocuiți Capacul stiloului injector, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei și împingere.



Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor

- Puneți Acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur. **Nu** aruncați Acele direct în gunoiul menajer.
- **Nu** reciclați recipientul umplut cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuțite.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

Păstrarea stiloului injector

Stiloul injector neutilizat

- Păstrați stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- **Nu** congelați insulina. **Nu** utilizați produsul dacă a fost congelat.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Stiloul injector a fost păstrat în frigider.

Stiloul injector în curs de utilizare

- Păstrați stiloul injector pe care îl folosiți în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură și lumină.

- Stiloul injector pe care îl folosiți trebuie aruncat după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

Informații generale referitoare la utilizarea sigură și eficientă a stiloului dumneavoastră injector

- **Nu lăsați Stiloul injector și Acele la vederea și îndemâna copiilor.**
- **Nu utilizați stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.**
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

Dificultăți

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsușiți ușor capacul înainte și înapoi, și apoi trageți capacul imediat.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
 - Împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
 - Este posibil ca Acul dumneavoastră să fie blocat. Puneți un Ac nou și armați Stiloul injector.
 - Este posibil să aveți praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncați Stiloul injector și luați un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de KwikPen-ul dumneavoastră, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii textului:

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)
insulină lispro

Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog 200 unități/ml KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen
3. Cum să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog 200 unități/ml KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog 200 unități/ml KwikPen și pentru ce se utilizează

Humalog 200 unități/ml KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Humalog acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece insulina lispro a fost ușor modificată comparativ cu insulina umană. Insulina lispro este strâns înrudită cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Acționează foarte rapid, iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Humalog 200 unități/ml KwikPen ar trebui să fie păstrat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat care necesită doze zilnice de mai mult de 20 de unități de insulină cu acțiune rapidă.

Humalog 200 unități/ml KwikPen este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuintare ce conține 3 ml (600 unități, 200 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen

NU utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen

- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la punctul 6).
- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi punctul 3 Dacă utilizați mai mult Humalog decât trebuie).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog 200 unități/ml KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- **Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (KwikPen) trebuie să fie injectată NUMAI cu acest stilou preumplut. Nu transferați insulina lispro din Humalog 200 unități/ml KwikPen într-o seringă.** Marcajele de pe seringă de insulină nu vă vor măsura corect doza. Un supradozaj sever se poate produce, provocând scăderea valorii zahărului din sânge, care vă poate pune viața în pericol. Nu transferați insulina Humalog 200 unități/ml KwikPen în orice alte dispozitive de administrare a insulinei, cum ar fi pompele de insulină.
- **NU amestecați Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (KwikPen) cu nicio altă insulină sau orice alt medicament.** Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă nu trebuie diluat.
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate la punctul 4 în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită.

Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog 200 unități/ml KwikPen

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale orale,
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale (de exemplu metformin, acarboza, agenți ai sulfonilureei, pioglitazonă, empagliflozin, inhibitori DPP-4 precum sitagliptin sau saxagliptin)
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- analogii somatostatinei (cum ar fi octreotid, folosiți pentru a trata o afecțiune mai puțin frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),
- „beta₂ stimulante” precum salbutamol sau terbutalină pentru tratarea astmului sau ritodrină folosită la oprirea travaliului prematur,
- beta-blocante pentru tratarea tensiunii arteriale mare sau
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- unii inhibitori ai angiotensinei (IECA) folosiți pentru a trata anumite afecțiuni sau tensiunea arterială mare (de exemplu captopril, enalapril) și
- medicamente specifice pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, afectarea rinichilor din cauza diabetului zaharat și unele probleme la inimă (blocanti ai receptorilor de angiotensina II).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. (vezi punctul “Atenționări și precauții”).

Humalog împreună cu alcool

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice. Astfel, cantitatea necesară de insulină se poate modifica.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți o mașină sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog 200 unități/ml KwikPen conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Humalog 200 unități/ml KwikPen este pentru pacienții care iau mai mult de 20 de unități de insulină cu acțiune rapidă pe zi.

Nu transferați insulina lispro din Humalog 200 unități/ml KwikPen într-o seringă. Marcajele de pe seringă de insulină nu vă vor măsura corect doza. Un supradozaj sever se poate produce, provocând scăderea valorilor zahărului din sânge, care vă poate pune viața în pericol.

Nu utilizați Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă KwikPen într-o pompă de insulină.

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu de la insulina umană sau animală la medicamentul Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

Faceți injecția cu Humalog sub piele (subcutanat).

Pregătirea Humalog 200 unități/ml KwikPen

- Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă face injecția.

Pregătirea KwikPen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Armați KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

Injectarea Humalog

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus. Nu are importanță ce loc pentru injecție veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Humalog va acționa de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu injectați Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă direct într-o venă (intravenos).

După injectare

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie**

folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane. Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Injectările următoare

- De fiecare dată când folosiți un KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând KwikPen cu acul îndreptat în sus.
- După ce KwikPen-ul s-a golit, nu îl mai folosiți încă o dată. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceți acest lucru.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog

Dacă utilizați mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială, iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector (pen) de rezervă pentru eventualitatea că pierdeți KwikPen -ul sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia severă este rară (poate apărea la 1 din 1000 de persoane). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • dificultăți în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog, contactați un medic.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la 1 din 10 persoane). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă (poate apărea la 1 din 100 de persoane). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului valorilor de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; retenție de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului zaharat

Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul etilic și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge (vezi pct.2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremor | • stare de greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|----------------------|--------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • față congestionată | • miros fructat al respirației |

- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt dificultăți la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

Boli

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog 200 unități/ml KwikPen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog **200 unități/ml KwikPen** la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți Humalog **200 unități/ml KwikPen** în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți KwikPen pe care îl utilizați la frigider. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât** dacă arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluție conține 200 unități (U) de insulină lispro. Fiecare stilou injector preumplut (pen) (3 ml) conține 600 unități (U) de insulină lispro.
- Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, trometamol, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog 200 unități/ml KwikPen și conținutul ambalajului

Humalog 200 U/ml KwikPen soluție injectabilă este o soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră și conține 200 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (200 U/ml) soluție injectabilă. Fiecare Humalog **200 unități/ml KwikPen** conține 600 unități (3 mililitri). Humalog **200 unități/ml KwikPen** se livrează în ambalaje de câte 1, 2 sau 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaje multiple a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. KwikPen are un cartuș inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Fabricantul

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**MANUALUL UTILIZATORULUI**

Vezi textul manualului mai jos.

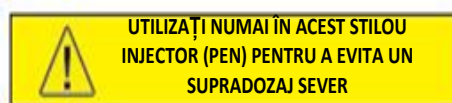
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție pentru injecție în stilou preumplut insulină lispro



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE



Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe să utilizați Humalog 200 unități/ml KwikPen și de fiecare dată când cumpărați un nou Humalog 200 unități/ml KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc discuția cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

Humalog 200 unități/ml KwikPen („Stiloul injector“) este un stilou injector (pen) pre-umplut de unică folosință, care conține 3 ml (600 unități, 200 unități/ml) de insulină lispro. Vă puteți injecta doze multiple utilizând un stilou injector. Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată. Vă puteți administra între 1 și 60 unități de insulină la o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.** Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează. Pistonul va ajunge la capătul cartușului doar când ați utilizat toate cele 600 de unități din stiloul injector.

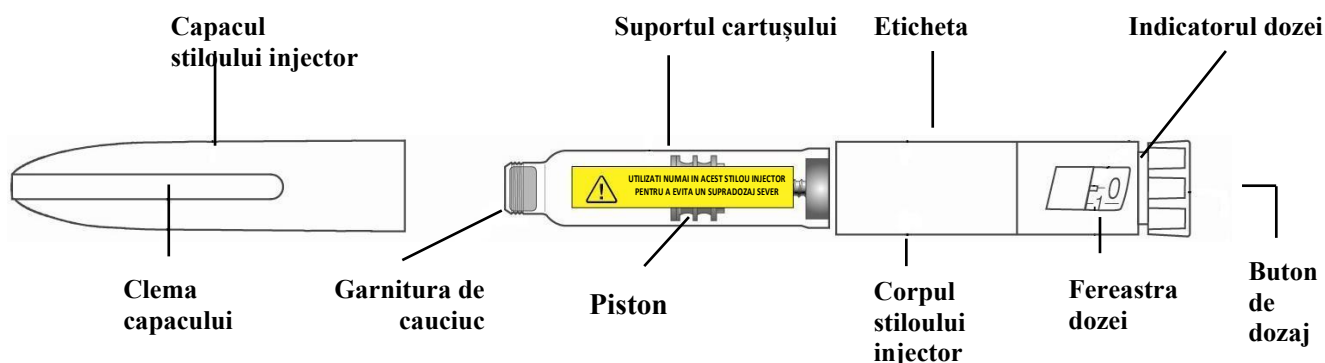
Acest stilou injector (pen) este conceput pentru a permite să dea mai multe doze decât alte stilouri injectoare pe care le-ați folosit în trecut. Stabiliți doza uzuală așa cum ați fost instruit de către profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății.

Humalog KwikPen este disponibil în două concentrații, 100 unități/ml și 200 unități/ml. Injectați Humalog 200 unități/ml numai cu stiloul injector (pen-ul). NU transferați insulina din stiloul injector (pen) în alt dispozitiv de administrare a insulinei. Seringile și pompele de insulină nu vor doza 200 unități/ml de insulină corect. Poate rezulta un supradozaj sever prin scăderea mare a zahărului din sânge, fapt ce vă poate pune viața în pericol.

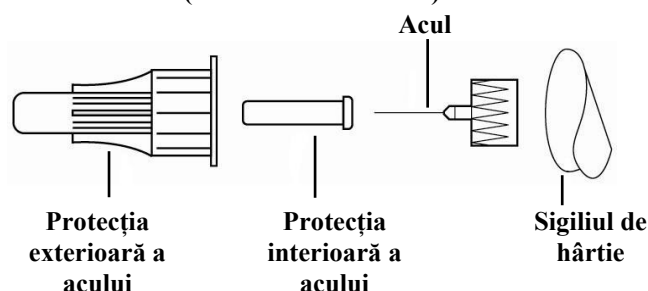
Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele la comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.

Nu se recomandă ca acest stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

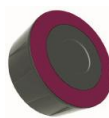
Componentele KwikPen



Componentele acului stiloului injector (Acele nu sunt incluse)



Butonul de dozaj cu inel vișiniu



Cum să vă recunoașteți stiloul injector Humalog 200 unități/ml KwikPen:

- Culoarea stiloului injector: Gri închis
- Butonul de dozaj: Gri închis cu inel vișiniu la capăt
- Etichete: Vișinii, „200 unități/ml” în casetă galbenă
Avertizare galbenă pentru proprietarul cartușului

Articole necesare pentru a vă administra injecția:

- Humalog 200 unități/ml KwikPen
- Ac compatibil KwikPen (ace pentru stilou recomandate BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Tampon

Acele și tamponul nu sunt incluse.

Pregătirea stiloului injector

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
- Verificați Eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu utilizați** Stiloul injector după data expirării tipărită pe etichetă sau peste 28 de zile după prima utilizare a atiloului injector.
- Folosiți întotdeauna un **Ac nou** pentru fiecare injecție pentru a preveni infecțiile și blocarea acelor.

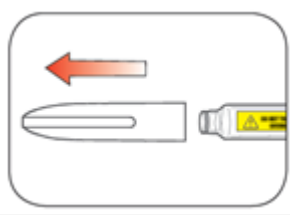
Pasul 1:

Scoateți Capacul stiloului injector.

- **Nu** îndepărtați Eticheta stiloului injector.

Ștergeți Garnitura de cauciuc cu un tampon.

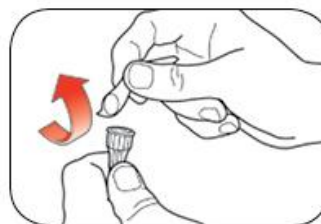
Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. **Nu** utilizați produsul dacă este tulbure, colorat sau are particule sau aglomerări în el.



Pasul 2:

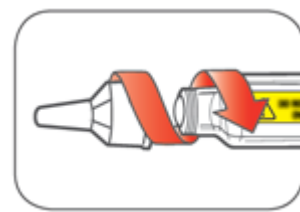
Selectați un Ac nou.

Scoateți Sigiliul de hârtie de pe Protecția exterioară a acului.



Pasul 3:

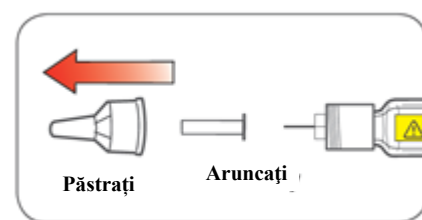
Împingeți Acul cu capac direct pe Stiloul injector și răsuțiți Acul până când este fixat.



Pasul 4:

Scoateți Protecția exterioară a acului. **Nu** o aruncați.

Scoateți Protecția interioară a acului și aruncați-o.

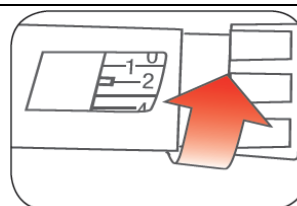


Armarea stiloului injector**Armați înaintea fiecărei injectări.**

- Armarea Stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din Ac și din Cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a Stiloului injector.
- Dacă nu armați înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

Pasul 5:

Pentru a arma Stiloul dumneavoastră injector, răsuțiți Butonul de dozaj pentru a **selecta 2 unități**.



Pasul 6:

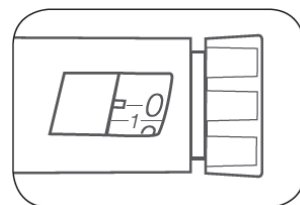
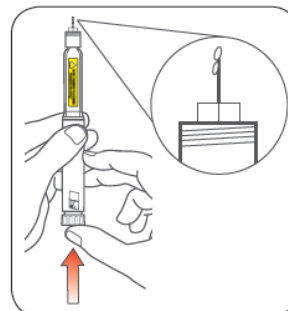
Țineți Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Loviți ușor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârful.



Pasul 7:

Țineți în continuare Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Apăsăți butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți butonul de dozaj apăsat și **numărați rar până la 5**.

- La vârful Acului trebuie să apară insulina.
 - Dacă **nu** vedeți insulina, repetați pașii de pregătire, însă nu mai mult de 8 ori.
 - Dacă **tot nu** vedeți insulina, schimbați Acul și repetați pașii de pregătire.



Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.

Selectarea dozei

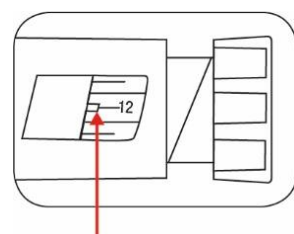
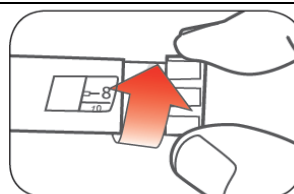
Acest stilou injector (pen) este conceput pentru a vă furniza doza ce este indicată în fereastră. Stabiliți doza uzuală așa cum ați fost instruit de către profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății.

- Puteți administra între 1 și 60 de unități la o singură injectare.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.
 - Dacă aveți nevoie de ajutor despre modul cum să vă selectați doza dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.
 - Va trebui să utilizați un ac nou pentru fiecare injecție și să repetați pasul de pregătire.

Pasul 8:

Rotiți Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.

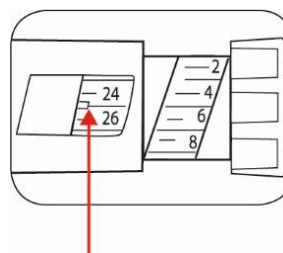
- Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată.
- Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți.
- NU vă măsurați doza prin numărarea clicurilor pentru că puteți măsura greșit doza.
- Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcția adecvată



până când doza corectă se află în dreptul Indicatorului.

- Numerele **pare** sunt imprimate pe cadran.
- Numerele **impare**, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.

(Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei)



Verificați întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că ați încărcat doza corectă.

(Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei)

-
- Stiloul injector nu vă permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou.
 - Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în Stilou, puteți fie:
 - să injectați cantitatea rămasă în Stiloul dumneavoastră și apoi să utilizați un Stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**
 - să luați un Stilou injector nou și să injectați doza completă.

Injectarea dozei

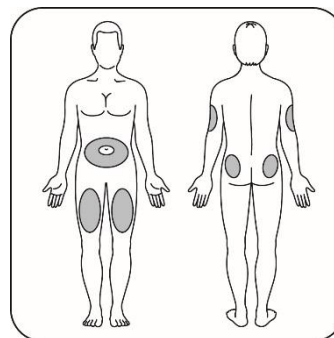
- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu încercați să schimbați doza în timpul injectării.**

Pasul 9:

Alegeți locul injectării.

Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.

Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați-vă pielea uscată înainte de a vă injecta doza.



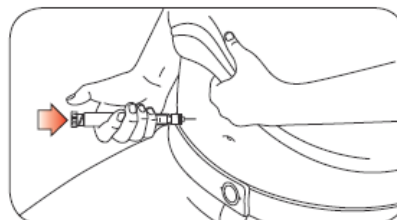
Pasul 10:

Introduceți acul în piele.

Apăsați continuu Butonul de dozaj până la capăt.



Continuați să țineți Butonul de dozaj apăsat și **numărați rar** până la 5 înainte de a scoate Acul.



Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. **NU** vă veți administra insulina prin răsucirea Butonului de dozaj.

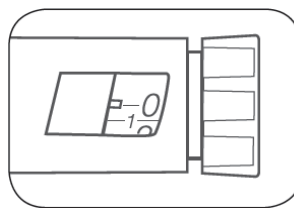
Pasul 11:

Scoateți Acul din piele.

- Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul din fereastra de dozaj. Dacă vedeți „0” în Fereastra de dozaj, v-ați administrat întreaga cantitate măsurată.
- Dacă nu vedeți „0” în Fereastra de dozaj, nu reîncărcați. Introduceți Acul în piele și finalizați-vă injectția.
- Dacă **tot** nu credeți că ați primit întreaga cantitate pe care ați selectat-o pentru injectia dumneavoastră, **nu o luați de la capăt sau nu repetați injectia.** Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.

Pistonul se deplasează numai câte puțin cu fiecare injecție fiind posibil să nu observați deplasarea lui.

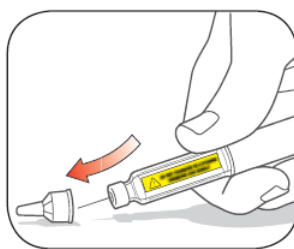
Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți Acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecați zona.



După injectare

Pasul 12:

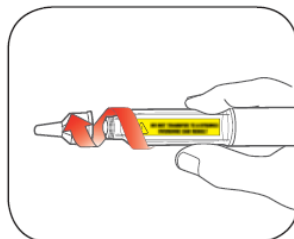
Înlocuiți cu atenție Protecția exterioară a acului.



Pasul 13:

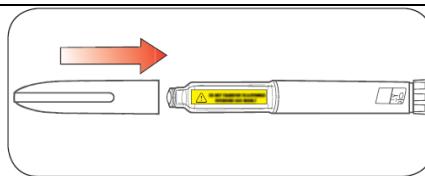
Deșurubați Acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor**).

Nu păstrați Stiloul injector cu Acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului, și intrarea aerului în stiloul injector.



Pasul 14:

Înlocuiți Capacul stiloului injector, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei și împingere.



Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor

- Puneți acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur. Nu aruncați acele direct în gunoiul menajer.
- Nu reciclați recipientul umplut cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuțite.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

Păstrarea stiloului injector

Stiloul injector neutilizat

- Păstrați stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- **Nu** congelați Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă. **Nu** utilizați produsul dacă a fost congelat.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Stiloul injector a fost păstrat în frigider.

Stiloul injector în curs de utilizare

- Păstrați Stiloul injector pe care îl folosiți în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură și lumină.
- Stiloul injector pe care îl folosiți trebuie aruncat după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

Informații generale referitoare la utilizarea sigură și eficientă a stiloului dumneavoastră injector

- **Nu lăsați Stiloul injector și Acele la vederea și îndemâna copiilor.**
- **Nu** utilizați Stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un Stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

Dificultăți

- Dacă nu puteți scoate Capacul stiloului injector, răsușiți ușor Capacul înainte și înapoi, și apoi trageți Capacul imediat.
- Dacă Butonul de dozaj este greu de împins:
 - Împingerea Butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
 - Este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Puneți un ac nou și încercați stiloul injector.
 - Este posibil să aveți praf, mâncare sau lichid în interiorul Stiloului injector. Aruncați Stiloul injector și luați un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.
- **Nu transferați insulină din Stiloul injector într-o seringă sau o pompă de insulină. Poate apărea supradozaj sever.**

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de Humalog 200 unități/ml KwikPen, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii documentului:

Prospect: Informații pentru utilizator

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

Fiecare Junior KwikPen distribuie 0,5-30 unități în trepte de 0,5 unități.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Humalog Junior KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Junior KwikPen
3. Cum să utilizați Humalog Junior KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Junior KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Humalog Junior KwikPen și pentru ce se utilizează

Humalog Junior KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Humalog acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece insulina lispro a fost ușor modificată comparativ cu insulina umană. Insulina lispro este strâns înrudită cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul de glucoză din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Acționează foarte rapid, iar efectul durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humalog, precum și o insulină cu durată mai lungă de acțiune. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un prospect separat, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă recomandă să faceți acest lucru.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulți și copii.

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen-ul este un stilou injector pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Acest KwikPen încarcă în trepte de câte o jumătate de unitate (0,5 unități). **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 0,5-30 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humalog Junior KwikPen

NU utilizați Humalog Junior KwikPen

- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

- medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi punctul 3: Dacă utilizați mai mult Humalog decât trebuie).

Atenționări și precauții

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiți.
- **NU amestecați Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) (Junior KwikPen) cu nicio altă insulină sau orice alt medicament.**
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate la punctul 4 în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Un număr redus de persoane care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina de origine animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și boală cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humalog Junior KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Alte medicamente și Humalog Junior KwikPen

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale orale,
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale, (de exemplu metformin, acarboză, agenți ai sulfonilureei, pioglitazonă, empagliflozin, inhibitori DPP-4 precum sitagliptin sau saxagliptin),
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- analogi ai somatostatinei (cum ar fi octreotid, folosiți pentru a trata o afecțiune mai puțin frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),

- „beta2 stimulante” precum salbutamol sau terbutalină pentru tratarea astmului sau ritodrină folosită la oprirea travaliului prematur,
- beta-blocante pentru tratarea tensiunii arteriale mare sau
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- unii inhibitori ai angiotensinei (IECA) folosiți pentru a trata anumite afecțiuni sau tensiunea arterială mare (de exemplu captopril, enalapril) și
- medicamente specifice pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, afectării rinichilor din cauza diabetului zaharat și al unor probleme la inimă (blocați ai receptorilor de angiotensină II).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. (vezi și punctul “Atenționări și precauții”).

Humalog împreună cu alcool

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice. Astfel, cantitatea necesară de insulină se poate modifica.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate fi diminuată dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți o mașină sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Humalog Junior KwikPen conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Humalog Junior KwikPen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Doze

- Numărul de jumătăți de unitate (0,5 unități) este vizibil în fereastra de doze a stiloului injector. Jumătățile de unitate (0,5 unități) sunt indicate ca linii între numere.
- Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că vă administrați doza corectă.
- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmăriți-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.

- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu de la insulina umană sau animală la medicamentul Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Humalog KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pregătirea Humalog Junior KwikPen

- Humalog este deja dizolvat în apă, prin urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă face injecția.

Pregătirea Junior KwikPen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Armați Junior KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din Junior KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer – acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

Injectarea Humalog

- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct în venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să alternați locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a indicat. Nu are importanță ce loc pentru injecție veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Humalog va acționa de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu trebuie să vă administrați Humalog pe cale intravenoasă. Injectați Humalog așa cum v-a indicat medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră vă poate administra Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

După injectare

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe Junior KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Injectările următoare

- De fiecare dată când folosiți un Junior KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând Junior KwikPen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuș arată cu aproximație câte unități au mai rămas.
- După ce Junior KwikPen s-a golit, nu îl mai folosiți încă o dată. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceți acest lucru.

Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină

- Junior KwikPen-ul este potrivit doar pentru injectare subcutanată. Nu utilizați acest stilou injector pentru alte căi de administrare. Sunt disponibile alte forme de prezentare ale Humalog 100 unități/ml dacă este nevoie. Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de o altă formă de prezentare.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humalog

Dacă vă administrați mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, puteți avea un episod de hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humalog

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou (pen) injector de rezervă pentru eventualitatea că pierdeți Junior KwikPen sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să indice că sunteți diabetic.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humalog.

Dacă faceți mai puțin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia severă este rară (poate apărea la 1 din 1000 de persoane). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • dificultăți de respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Humalog, contactați imediat un medic.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la 1 din 10 persoane). Unele persoane prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă (poate apărea la 1 din 100 de persoane). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început sau la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului valorilor de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; retenție de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului zaharat

Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Humalog sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul etilic și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge (vezi pct.2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremor
- stare de greață
- dureri de cap
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur(ă) că puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza Humalog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- față congestionată
- miros fructat al respirației
- sete
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt dificultăți la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

Boli

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Humalog Junior KwikPen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare păstrați Humalog Junior KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Țineți Humalog Junior KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) și aruncați-l după 28 zile. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți Junior KwikPen pe care îl utilizați la frigider. Junior KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluție conține 100 unități (U) de insulină lispro. Fiecare stilou injector preumplut (pen) (3 ml) conține 300 unități (U) de insulină lispro.
- Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat de sodiu dibazic 7H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

Cum arată Humalog Junior KwikPen și conținutul ambalajului

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă este o soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră și conține 100 unități de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluție injectabilă. Fiecare Humalog KwikPen conține 300 unități (3 mililitri). Humalog Junior KwikPen se livrează în ambalaje de câte 1 sau 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaje multiple a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Junior KwikPen are un cartuș inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou. Junior KwikPen-ul este albastru. Butonul de dozaj este albastru cu margini proeminente. Eticheta este albă cu o bară portocalie și o bandă portocalie spre galben și violet. Fiecare Junior KwikPen distribuie între 0,5-30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Țările de Jos.

Producătorul

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

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>.

Manualul utilizatorului

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină lispro



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe tratamentul cu Humalog Junior KwikPen și de fiecare dată când folosiți un nou Humalog Junior KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc discuția cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

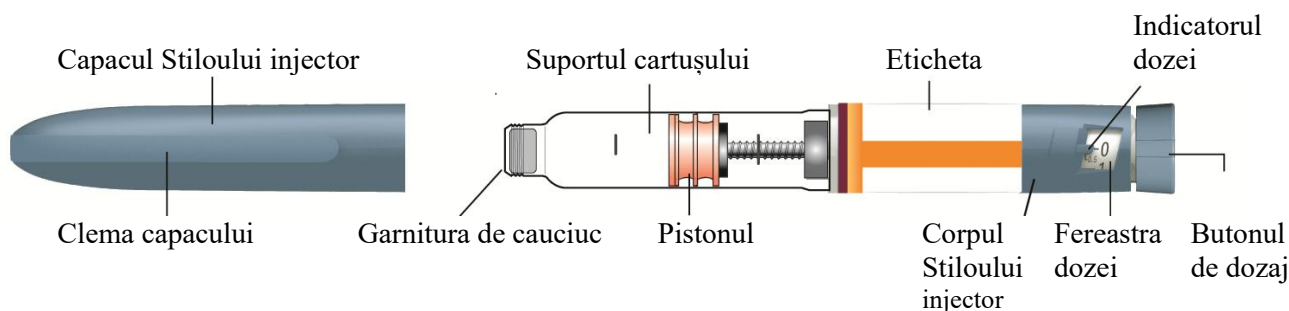
Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen ("Pen") este un stilou injector preumplut de unică folosință, care conține 3ml (300 de unități, 100 unități/ml) de insulină. Vă puteți injecta doze multiple utilizând un stilou injector.

- Medicul dumneavoastră vă va spune de ce doză aveți nevoie și cum să vă administrați doza de insulină.
- Stiloul injector încarcă o jumătate de unitate (0,5 unități) o dată. Puteți să vă administrați între 0,5 - 30 de unități într-o singură injectare.
- Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că vă administrați doza corectă.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.
- Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează. Când ați utilizat toate cele 300 de unități din stiloul injector, pistonul va ajunge la capătul cartușului.

Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele la comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.

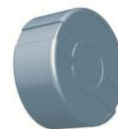
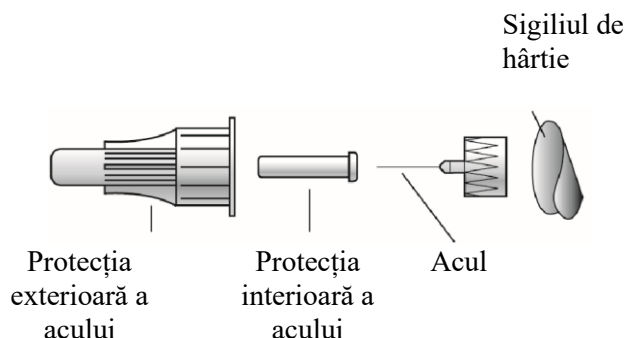
Nu se recomandă ca acest Stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

Componentele Humalog Junior KwikPen



Componentele Acului Stiloului injector (Acele nu sunt incluse)

Butonul de dozaj Albastru cu margini proeminente



Cum să vă recunoașteți Humalog Junior KwikPen:

- Culoarea stiloului injector: Albastru
- Culoarea butonului de dozaj: Albastru cu margini proeminente
- Eticheta: Albă cu o bară portocalie și o bandă portocalie spre galben și violet

Articole necesare pentru a vă administra injecția:

- Humalog Junior KwikPen
- KwikPen Ac compatibil (ace recomandate pentru stilou-BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon

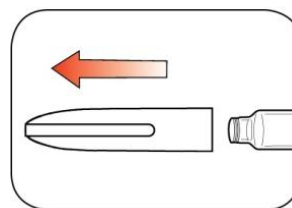
Acele și tamponul nu sunt incluse.

Pregătirea stiloului injector

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
- Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu utilizați** Stiloul injector după data expirării marcată pe Etichetă sau după mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a Stiloului injector.
- Folosiți întotdeauna un **Ac nou** pentru fiecare injectare pentru a preveni infecțiile și blocarea Acelor.

Pasul 1:

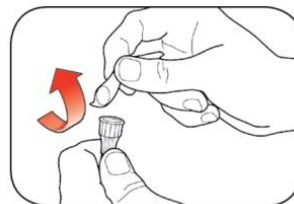
- Trageți direct capacul pen-ului.
 - **Nu** îndepărtați Eticheta stiloului injector.
- Ștergeți Garnitura de cauciuc cu un tampon



Humalog soluție ar trebui să fie clar și incolor. **Nu utilizați** dacă este tulbure, colorat sau dacă conține particule sau aglomerări de particule..

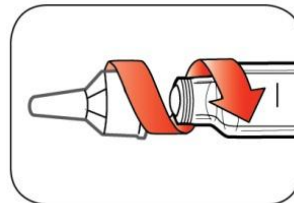
Pasul 2:

- Selectați un Ac nou.
- Scoateți Sigiliul de hârtie din protecția exterioară a acului.



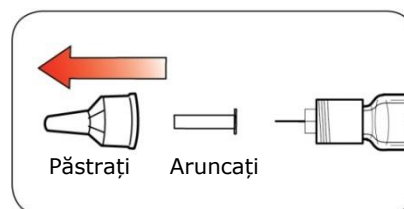
Pasul 3:

- Împingeți Acul cu capac direct pe Stiloul injector și răsuçiți Acul până când este fixat.



Pasul 4:

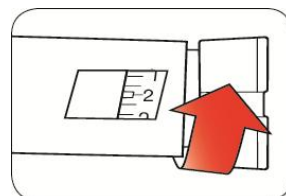
- Scoateți Protecția exterioară a acului. **Nu o aruncați.**
- Scoateți Protecția interioară a acului și aruncați-o.

**Armarea stiloului injector****Armați înaintea fiecărei injectări.**

- Armarea Stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din Ac și din Cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- **Dacă nu** armați înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

Pasul 5:

- Pentru a arma Stiloul injector, răsuçiți Butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.



Pasul 6:

- Țineți Stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf.



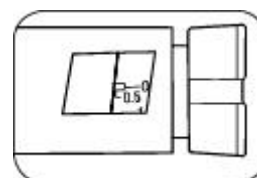
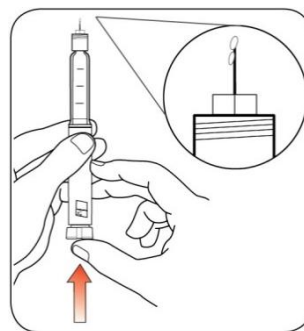
Pasul 7:

- Țineți în continuare Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Apăsați butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți Butonul de dozaj apăsat și numărați **rar până la 5**.

La vârful acului trebuie să apară insulina.

- Dacă **nu** vedeți insulina, repetați pașii de pregătire, însă nu mai mult de 4 ori.
- Dacă **tot nu** vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare.

Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.



Selectarea dozei

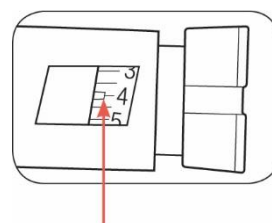
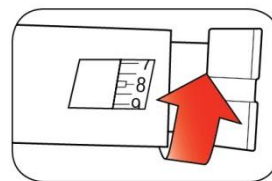
- Puteți administra între o jumătate de unitate (0,5 unități) și 30 de unități într-o singură injectare.

Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în Fereastra de doze pentru a vă asigura că ați încărcat doza corectă.

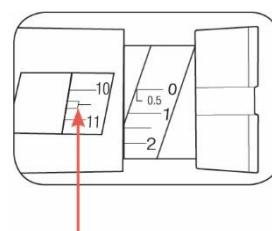
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție
 - Cereți sfatul medicului cu privire la modul de administrare a dozei.
 - Utilizați un Ac nou la fiecare injectare și repetați etapa de armare.
 - Dacă în mod **obișnuit** aveți nevoie de o doză mai mare de 30 de unități, întrebați medicul dacă un alt produs Humalog KwikPen ar fi mai bun pentru dumneavoastră.

Pasul 8:

- Rotiți Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.
 - Stiloul injector încarcă o jumătate de unitate (0,5 unități) o dată.
 - Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți.
 - **NU** vă măsurați doza prin numărarea clicurilor pentru că puteți măsura greșit doza.
 - Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul Indicatorului.
 - **Unitățile întregi** sunt imprimate pe cadran.
 - **Jumătățile de unități** sunt prezentate sub forma unor linii între numere.
- **Verificați întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că ați încărcat doza corectă.**



Exemplu: 4 unități afișate în fereastra dozei



Exemplu: 10,5 unități afișate în fereastra dozei

- Stiloul injector nu vă permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou.
- Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou, puteți fie:
 - să injectați cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră și apoi să utilizați un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**
 - să luați un stilou injector nou și să injectați doza completă.
- Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în Stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

Injectarea dozei

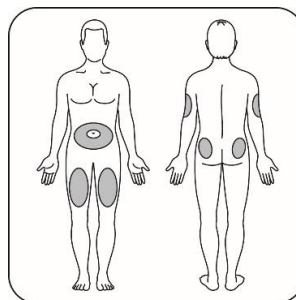
- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu încercați să schimbați doza în timpul injectării.**

Pasul 9:

- Alegeți locul injectării.

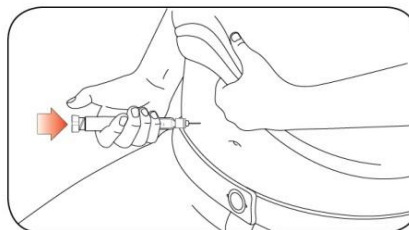
Humalog se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.

- Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați-vă pielea uscată înainte de a vă injecta doza.



Pasul 10:

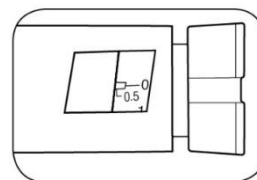
- Introduceți Acul în piele.
- Apăsați continuu Butonul de dozaj până la capăt.
- Continuați să țineți Butonul de dozaj apăsat și **numărați rar până la 5** înainte de a scoate Acul.



Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. NU vă veți administra insulina prin răsucirea Butonului de dozaj.

Pasul 11:

- Scoateți Acul din piele.
- Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul din Fereastra de dozaj.
- Dacă vedeți „0” în Fereastra de dozaj, v-ați administrat întreaga cantitate măsurată.
- Dacă nu vedeți „0” în Fereastra de dozaj, nu v-ați administrat întreaga cantitate. **Nu** reîncărcați doza. Introduceți acul în piele și finalizați-vă injecția.
- Dacă **tot** nu credeți că ați primit întreaga cantitate pe care ați selectat-o pentru injecția dumneavoastră, **nu o luați de la capăt sau nu repetați injecția**. Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.



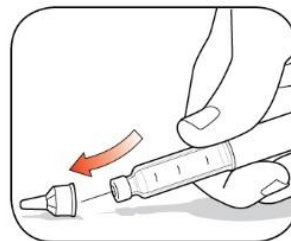
Pistonul se deplasează numai câte puțin cu fiecare injecție fiind posibil să nu observați deplasarea lui.

Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți Acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecați zona.

După injecție

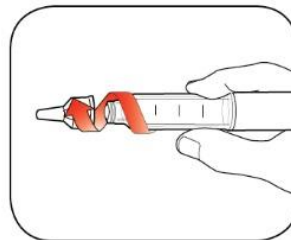
Pasul 12:

- Înlocuiți cu atenție Protecția exterioară a Acului.



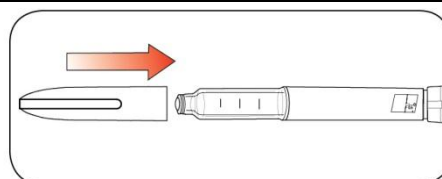
Pasul 13:

- Deșurubați Acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor**).
- Nu păstrați Stiloul injector cu Acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului, și intrarea aerului în Stiloul injector.



Pasul 14:

- Plasați Capacul stiloului injector, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei și împingere.



Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor

- Puneți Acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur. **Nu** aruncați Acele direct în gunoiul menajer.
- **Nu** reciclați recipientul umplut cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector (pen-ului) și a recipientului cu obiecte ascuțite.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

Păstrarea stiloului injector

Stiloul injector neutilizat

- Păstrați stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- **Nu** congelați Humalog. **Nu** utilizați produsul dacă a fost congelat.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Stiloul injector a fost păstrat în frigider.

Stiloul injector în curs de utilizare

- Păstrați stiloul injector pe care îl folosiți în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură și lumină.
- Stiloul injector pe care îl folosiți trebuie aruncat după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

Informații generale referitoare la utilizarea sigură și eficientă a stiloului dumneavoastră injector

- **Nu lăsați Stiloul injector și Acele la vederea și îndemâna copiilor.**
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

Dificultăți

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsușiți ușor capacul înainte și înapoi, și apoi trageți capacul imediat.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
 - Împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
 - Este posibil ca Acul dumneavoastră să fie blocat. Puneți un Ac nou și armați Stiloul injector.
 - Este posibil să aveți praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncați Stiloul injector și luați un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen-ul dumneavoastră, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii textului: