

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke
Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v náplni
Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro* (zodpovedá 3,5 mg).

Injekčná liekovka

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu lispro v 10 ml roztoku.

Náplň

Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml roztoku.

KwikPen

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml roztoku.

Každý KwikPen dávkuje 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

Junior KwikPen

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml roztoku.

Každý Junior KwikPen dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

*vyprodukované v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu dospelých a detí s diabetes mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy. Rovnako sa Liprolog indikuje na iniciálnu stabilizáciu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie stanoví lekár v súlade s potrebami pacienta.

Junior KwikPen

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen je vhodný pre pacientov, ktorým je prínosom jemnejšia úprava dávky.

Liprolog sa môže aplikovať krátko pred jedlom. Ak je to potrebné, Liprolog možno podať krátko po jedle.

Liprolog účinkuje po subkutánnom podaní rýchlo a kratšiu dobu (2 - 5 hodín) v porovnaní s rozpustným inzulínom. Tento rýchly nástup účinku dovoľuje podávanie injekcie Liprologu (alebo bolusu Liprologu v prípade kontinuálnej subkutánnej infúzie) veľmi krátko pred jedlom alebo po jedle. Časový priebeh aktivity akéhokoľvek inzulínu sa môže významne líšiť u rôznych osôb alebo u jednej osoby v rôznych časových intervaloch. Nástup účinku inzulínu lispro je v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejší nezávisle na mieste vpichu. Rovnako ako u všetkých inzulínových prípravkov závisí trvanie účinku Liprologu na dávke, mieste vpichu, krvnom zásobovaní, teplote a fyzickej aktivite.

Liprolog môže byť podľa rady lekára aplikovaný v kombinácii s dlhšie pôsobiacim inzulínom alebo s derivátmi sulfonylurey podanými perorálne.

Liprolog KwikPeny

Liprolog KwikPen je dostupný v dvoch silách. Pero Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen (a Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, *pozri samostatné SmPC*) dávajú v každej injekcii 1 - 60 jednotiek v kroku po jednej jednotke. Pero Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen dávkuje v každej injekcii 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotkách. **Počet jednotiek inzulínu sa zobrazí v dávkovacom okienku pera, bez ohľadu na silu a nie je potrebné upravovať dávku, keď pacienta prestavujete na novú silu alebo na pero s iným dávkovacím krokom.**

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu sa môže znížiť v prípade výskytu poruchy funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zhoršeného odbúravania inzulínu; avšak u pacientov s chronickou poruchou funkcie pečene môže zvýšenie inzulínovej rezistencie viesť k zvýšeniu potreby inzulínu.

Pediatrická populácia

Liprolog sa môže používať u dospievajúcich a detí (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Liprologové lieky sa majú podávať subkutánnou injekciou.

Perá KwikPen a Junior KwikPen sú vhodné len na podávanie subkutánnej injekcie. Liprolog v náplniach je vhodný na podanie pomocou Lilly izulínových pier na viacnásobné použitie, BerliPen® areo 3 alebo do kompatibilných inzulínových púmp na kontinuálnu podkožnú inzulínovú infúziu (CSII - continuous subcutaneous insulin infusion).

Miestom subkutánneho podania má byť horná časť ramena, stehno, sedací sval alebo brucho. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viac ako približne jedenkrát za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri aplikácii subkutánnej injekcie Liprologu je potrebné uistiť sa o tom, že nedošlo k aplikácii do cievy. Po aplikácii injekcie sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacient musí byť riadne poučený o správnej (injekčnej) aplikáčnej technike.

Použitie Liprologu v inzulínových infúzných pumpách

Na naplnenie zásobníka, pri podkožnom podaní Liprologu pomocou kontinuálnej infúznej pumpy, použite injekčné liekovky Liprologu 100 jednotiek/ml. Niektoré pumpy sú kompatibilné s náplňami, ktoré sa môžu vložiť neporušené do infúznej pumpy.

Na infúzie inzulínu lispro sa môžu použiť len inzulínové infúzne pumpy označené CE. Pred aplikáciou infúzie inzulínu lispro si preštudujte inštrukcie výrobcu pumpy, aby sa zistila vhodnosť pre konkrétnu

pumpu. Spolu s pumpou používajte správny zásobník a katéter. Pri plnení zásobníka použite ihlu správnej dĺžky, aby ste predišli jeho poškodeniu. Infúzny set (hadička a kanyla) sa má meniť podľa pokynov, ktoré sú súčasťou infúzneho setu. V prípade hypoglykémie sa musí infúzia prerušiť až do jej odoznenia. Ak sa vyskytnú opakovane nízke alebo závažne nízke hladiny glukózy v krvi, zvážte, či nie je potrebné infúziu spomaliť alebo zastaviť. Porucha pumpy alebo upchatie infúzneho setu môže spôsobiť náhly vzostup hladiny glukózy. V prípade podozrenia, že je prietok inzulínu prerušený, riadte sa pokynmi v návode na obsluhu pumpy. Pri používaní infúznej pumpy sa nemá Liprolog miešať s inými inzulínmi.

Intravenózna aplikácia inzulínu

V prípade potreby môže byť Liprolog podaný aj intravenózne, napr. ak je potrebné kontrolovať glykémiu počas ketoacidózy, akútneho ochorenia alebo v priebehu operácie a pooperačného stavu. Ak je potrebné podať Liprolog 100 jednotiek/ml intravenózne, je inzulín dostupný v injekčných liekovkách.

Intravenózna aplikácia inzulínu lispro má byť vykonávaná podľa bežnej klinickej praxe pre intravenózne podávanie, napr. intravenóznym bolusom alebo infúziou. Je nutná častá kontrola hladiny glukózy v krvi.

Infúzny roztok s koncentráciou od 0,1 jednotiek/ml do 1,0 jednotiek/ml inzulínu lispro v 0,9% NaCl alebo 5% sacharóze je stabilný pri izbovej teplote po dobu 48 hodín. Pred začatím infúzie sa odporúča infúznú súpravu prestrieknuť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypoglykémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť pod prísnyim lekárskeym dohľadom. Zmeny koncentrácie, značky (výrobca), typu (regular/rozpustný, NPH/izofán a i.), druhu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania. Každý pacient, ktorý užíva popri rýchlo pôsobiacom aj bazálny inzulín, musí optimalizovať dávkovanie oboch inzulínov k dosiahnutiu kontroly glykémie po celý deň, hlavne kontroly glykémie v noci/nalačno.

Injekčná liekovka

Krátkodobo pôsobiaci Liprolog sa má natiahnuť do injekčnej striekačky ako prvý, aby sa zabránilo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim inzulínom. Inzulíny sa môžu miešať do zásoby alebo bezprostredne pred použitím iba na odporúčanie lekára. Vždy postupujte rovnakým spôsobom.

Hyperglykémia a hypoglykémia

Dlhotrvajúci diabetes, intenzifikovaná inzulínová terapia, diabetická neuropatia alebo užívanie liekov, ako sú beta-blokátory, môžu zmeniť alebo zmierniť skoré varovné príznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientov, ktorí mali hypoglykemické reakcie po prechode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín, uvádzalo, že skoré varovné príznaky hypoglykémie boli menej výrazné alebo odlišné od tých, ktoré zažili pri použití predchádzajúceho inzulínu. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.

Použitie neadekvátnych dávok alebo prerušenie liečby, najmä u inzulín-dependentných diabetikov, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze, ktoré sú potenciálne letálne.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Potreba inzulínu a úprava dávky

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas choroby alebo pri emocionálnom rozrušení.

Úprava dávky môže byť tiež potrebná, pokiaľ pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoju zvyčajnú diétu. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie. Dôsledok farmakodynamiky rýchlo pôsobiaceho analógu inzulínu je výskyt hypoglykémie, pri porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom, sa po injekcii môže vyskytnúť skôr.

Kombinácia Liprologu a pioglitazónu

V prípadoch, keď sa použil pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania. Treba mať na zreteli tieto fakty v prípade, že sa zvažuje liečba kombináciou pioglitazónu a Liprologu. Ak pacient používa danú kombináciu, je u neho potrebné sledovať prejavy a symptómy srdcového zlyhania, priberanie na hmotnosti a edém. Ak sa zistí akékoľvek zhoršenie srdcových symptómov, pioglitazón sa musí prestať podávať.

Zabránenie chybám v liečbe

Pacientov treba poučiť, aby si vždy pred každou injekciou skontrolovali inzulínový štítok, aby sa predišlo neúmyselnej zámene medzi dvomi rôznymi silami Liprologu KwikPen alebo inými inzulínovými liekmi.

Pacienti si majú vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v dávkovacom okienku pera. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo tí so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní vždy pomohla ďalšia osoba s dobrým zrakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť liekmi s hyperglykemickým účinkom, ako je perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy alebo hormonálna substitučná terapia pri liečbe porúch štítnej žľazy, danazol, beta₂-mimetiká (ritodríl, salbutamol, terbutalín).

Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní liekov s hypoglykemickým účinkom, ako sú perorálne antidiabetiká, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová), sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorov angiotenzínu II, beta-blokátory, oktreotid alebo alkohol.

Používanie iných liekov podávaných súbežne s Liprologom sa musí konzultovať s lekárom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín lispro nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Udržanie dobrej kontroly glykémie počas gravidity je základnou požiadavkou liečby diabetu u pacientky liečenej inzulínom pri inzulín-dependentnom alebo gestačnom diabete. Potreba inzulínu sa obvykle znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára v prípade gravidity alebo pokiaľ graviditu zvažujú. Starostlivé monitorovanie glykémie, rovnako ako aj celkového zdravotného stavu, je základnou požiadavkou u gravidných s diabetom.

Dojčenie

Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nepreukázal vplyv na zhoršenie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť porušená v dôsledku hypoglykémie. To môže byť riskantné v situáciách špeciálne vyžadujúcich vyššie uvedené schopnosti (napr. vedenie auta alebo obsluha strojov).

Pacient má byť poučený o nutnosti zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa má starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejším nežiaducim účinkom inzulínovej terapie u pacienta s diabetom je hypoglykémia. Závažná hypoglykémia môže viesť ku strate vedomia a v extrémnych prípadoch ku smrti. Frekvencia výskytu hypoglykémie nie je uvedená, pretože hypoglykémia je výsledkom pôsobenia nielen dávky inzulínu ale aj iných faktorov, napr. diéta pacienta a fyzická aktivita.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky z klinických skúšaní sú zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA postupne s klesajúcou incidenciou (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej

časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$;
neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci každej frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené postupne s klesajúcou závažnosťou.

Trieda orgánových systémov MedDRA	veľmi časté	časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému						
alergia v mieste podania		X				
systémová alergia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
lipodystrofia			X			
kožná amyloidóza						X

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Alergia v mieste podania

Často sa u pacientov objavuje lokálna precitlivenosť. V mieste aplikácie inzulínu sa môže vyskytnúť začervenanie, opuch a svrbenie. Tento stav obvykle ustúpi počas niekoľkých dní alebo týždňov. V niektorých prípadoch môže byť tento stav zapríčinený inými faktormi ako inzulínom, napríklad iritáciou kože dezinfekčným prostriedkom alebo nesprávnou injekčnou technikou.

Systémová alergia

Systémová alergia, ktorá je zriedkavá, ale potenciálne závažnejšia, je generalizovanou alergiou na inzulín. Môže spôsobiť vyrážky po celom tele, dýchavičnosť, pískanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz alebo potenie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podanie injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Inzulín nemá špecifickú definíciu predávkovania, pretože sérová hladina krvného cukru je výsledkom komplexných interakcií medzi hladinou inzulínu, dostupnosťou glukózy a ostatnými metabolickými procesmi. Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínu v pomere k príjmu potravy a výdaju energie.

Hypoglykémia môže byť spojená s ľahostajnosťou, zmätenosťou, palpitáciami, bolesťami hlavy, potením a vracaním.

Mierne epizódy hypoglykémie reagujú na perorálne podanie glukózy alebo iného cukru, prípadne produktu obsahujúceho sacharidy.

Korekcia stredne ťažkej hypoglykémie sa môže uskutočniť intramuskulárnou alebo subkutánnou aplikáciou glukagónu a následným perorálnym podaním uhľohydrátov, pokiaľ sa pacient dostatočne zotaví. Pacienti, ktorí nereagujú na glukagón, musia dostať infúziu glukózy intravenózne.

Pokiaľ je pacient v kóme, glukagón sa má aplikovať intramuskulárne alebo subkutánne. Pokiaľ však glukagón nie je k dispozícii alebo pacient na jeho podanie nereaguje, musí sa podať roztok glukózy intravenózne. Akonáhle sa pacient preberie z bezvedomia, musí sa najesť.

Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace
ATC kód: A10A B04.

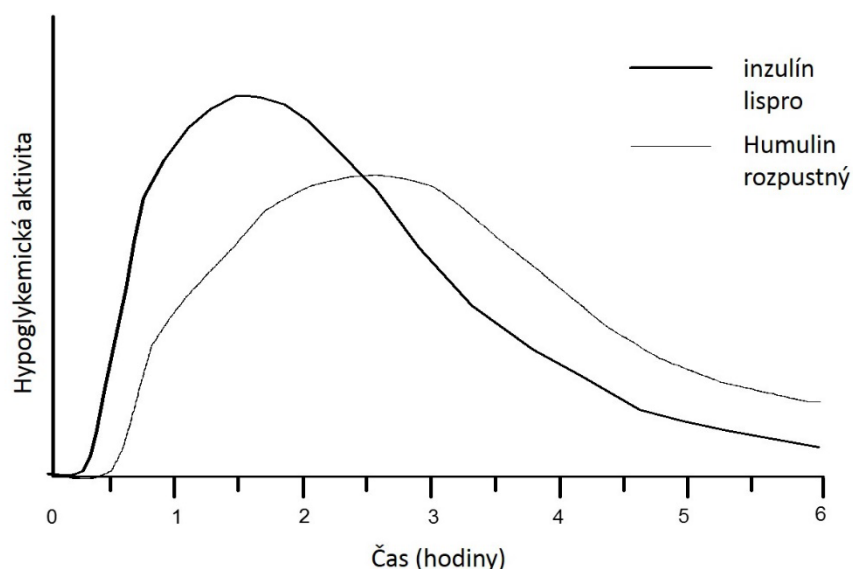
Primárnym účinkom inzulínu lispro je regulácia glukózového metabolizmu.

Navyše má inzulín ďalšie anabolické a antikatabolické účinky na mnoho rôznych tkanív. V svalovom tkanive tieto účinky zahŕňajú zvýšenie syntézy glykogénu, mastných kyselín, glycerolu a proteínov a vychytávanie aminokyselín a zároveň zníženie glykogenolýzy, glukoneogenézy, ketogenézy, lipolýzy, proteínového katabolizmu a tvorby aminokyselín.

Inzulín lispro má rýchly nástup účinku (približne 15 minút), čo umožňuje jeho podanie krátko pred alebo po jedle (interval od 0 do 15 minút), v porovnaní s rozpustným rýchlo pôsobiacim inzulínom (aplikácia 30 až 45 minút pred jedlom). Nástup účinku inzulínu lispro je rýchly a trvanie aktivity kratšie (2 až 5 hodín) v porovnaní s rozpustným inzulínom.

Klinické štúdie u pacientov s diabetom typu 1 alebo 2 preukázali nižší výskyt postprandiálnej hyperglykémie u inzulínu lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Rovnako ako u všetkých inzulínových prípravkov môže byť časový priebeh účinku inzulínu lispro odlišný u rôznych jedincov alebo odlišný v rôznych časových intervaloch u rovnakého jedinca v závislosti na dávke, mieste injekcie, krvnom zásobení, teplote a fyzickej aktivite. Typický priebeh aktivity v čase po subkutánnej injekcii ilustruje nasledujúci graf.



Graf zobrazuje relatívne množstvo glukózy v závislosti na čase potrebné na udržanie celkovej plazmatickej glukózovej koncentrácie testovaného jedinca blízko hladinám nalačno a je indikátorom efektu týchto inzulínov na glukózový metabolizmus v závislosti na čase.

Uskutočnili sa klinické štúdie u detí (61 pacientov vo veku 2 až 11 rokov) a u detí a mladistvých (481 pacientov vo veku 9 až 19 rokov) porovnávajúce inzulín lispro a ľudský rozpustný inzulín. Farmakodynamický profil inzulínu lispro u detí je podobný ako farmakodynamický profil pozorovaný u dospelých.

Liečba s inzulínom lispro preukázala nižšie hladiny glykovaného hemoglobínu pri porovnaní s rozpustným inzulínom, pri použití subkutánou infúziou pumpou. V dvojito zaslepenej skríženej štúdii došlo ku zníženiu hladiny glykovaného hemoglobínu po 12 týždňoch o 0,37 percentuálnych bodov u inzulínu lispro v porovnaní s 0,03 percentuálnymi bodmi u rozpustného inzulínu ($p=0,004$).

Štúdie ukázali, že pridanie inzulínu lispro signifikantne znižuje hladinu HbA_{1C} v porovnaní so samotnou sulfonylureou u pacientov s diabetom typu 2 na maximálnych dávkach derivátov sulfonylurey. Zníženie hladiny HbA_{1C} možno očakávať takisto pri kombinácii s inými prípravkami inzulínu, napr. rozpustný alebo izofán inzulínom.

Klinické štúdie s pacientami s diabetom typu 1 a 2 preukázali nižší počet nočných hypoglykémii s inzulínom lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. V niektorých štúdiách bol nižší počet nočných hypoglykémii spojený so zvýšeným počtom denných hypoglykémii.

Glukodynamická odpoveď na inzulín lispro nie je ovplyvnená poškodením funkcie obličiek alebo pečene. Glukodynamické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom merané v priebehu glukózového clampu boli udržané v širokom spektre renálnych funkcií.

Bolo preukázané, že inzulín lispro je molárne ekvipolentný s ľudským inzulínom, ale jeho účinok nastupuje rýchlejšie a má kratšiu dobu trvania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu lispro zodpovedá látke, ktorá sa rýchlo absorbuje a dosahuje najvyššie plazmatické hladiny v čase od 30 do 70 minút po subkutánnej injekcii. Pri zvažovaní klinickej relevancie tejto kinetiky je vhodnejšie vyšetriť krivky využitia glukózy (pozri 5.1).

Inzulín lispro je u pacientov s poškodením funkcie obličiek absorbovaný rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín. U pacientov s diabetom typu 2 v širokom spektre renálnych funkcií boli všeobecne

dodržané farmakokinetické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným inzulínom a ukázali sa nezávislými na renálnych funkciách. Inzulín lispro je u pacientov s poškodením funkcie pečene absorbovaný a eliminovaný rýchlejšie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testoch uskutočnených *in vitro*, zahŕňajúcich väzbu na inzulínové receptory a účinky na rastúce bunky, sa inzulín lispro správal spôsobom, ktorý veľmi pripomínal ľudský inzulín. Štúdie tiež preukázali, že disociácia väzby inzulínu lispro na inzulínový receptor je totožná s ľudským inzulínom. Akútne, jeden mesiac a dvanásť mesiacov trvajúce toxikologické štúdie nepreukázali žiadne významné nálezy toxicity.

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nespôsoboval poškodenie plodnosti, prejavy embryotoxicity alebo teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metakrezol
glycerol
heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
oxid zinočnatý
voda na injekciu
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu pH.

6.2 Inkompatibility

Náplň, KwikPen a Junior KwikPen

Tieto lieky sa nemajú miešať so žiadnym iným inzulínom, ani iným liekom.

Injekčná liekovka

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred použitím

3 roky

Po prvom použití / po vložení náplne do pera

28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C)

Po prvom použití / po vložení náplne do pera

Injekčná liekovka

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C) alebo pri teplote do 30°C.

Náplň

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajúte v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

KwikPen a Junior KwikPen

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajúte v chladničke. Naplnené perá sa nemajú uchovávať s nasadenou ihlou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka

Roztok sa plní do injekčných liekoviek z kremičitého skla typu I s butylovou alebo halobutylovou zátkou, zátku je zabezpečená alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie zátky sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia.

10 ml injekčná liekovka: v balení po 1 alebo 2, alebo v multibalení po 5 (5 balení po 1). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Náplň

Roztok sa plní do náplní z kremičitého skla typu I s butylovým alebo halobutylovým diskovým uzáverom s piestom, uzávery sú zabezpečené alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia.

3 ml náplň: v balení po 5 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

KwikPen

Roztok sa plní do náplní z kremičitého skla typu I s butylovým alebo halobutylovým diskovým uzáverom s piestom, uzávery sú zabezpečené alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia. Náplne s objemom 3 ml sú uzatvorené v dávkovači na jednorazové použitie, ktoré sa nazýva „KwikPen“. Ihly nie sú súčasťou balenia.

3 ml KwikPen: v balení po 5 alebo v multibalení po 10 (2 balenia po 5). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Junior KwikPen

Sklenené náplne typu I, zabezpečené halobutylovým diskovým uzáverom zaistené alumíniovým tesnením a brómbutylovými piestovými hlavami. Na ošetrovanie piestu náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia. Náplne s objemom 3 ml sú uzatvorené v jednorazovom pere, ktoré sa volá „Junior KwikPen“. Ihly nie sú súčasťou balenia.

3 ml Junior KwikPen: v balení po 1, 5 alebo v multibalení po 10 (2 balenia po 5). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie a zaobchádzanie

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň alebo pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere. Pacienti používajúci injekčné liekovky si nesmú požičiavať ihly ani striekačky. Pacient má po každej injekcii použitú ihlu zlikvidovať.

Roztok Liprologu má byť číry a bezfarebný. Liprolog nepoužívajte, pokiaľ sa javí zakalený, hustý alebo ľahko zafarbený alebo pokiaľ sú v ňom viditeľné pevné častice.

Nemiešajte inzulín z injekčnej liekovky s inzulínom z náplne. Pozri časť 6.2.

Príprava dávky

i) Liprolog

1. Umyte si ruky.
2. Ak používate novú injekčnú liekovku, odstráňte ochranný plastový kryt, ale **neodstraňujte** zátku.
3. Ak liečebný režim vyžaduje podanie bazálneho inzulínu a Liprologu v tom istom čase, tieto dva inzulíny sa môžu miešať v injekčnej striekačke. Pokiaľ inzulíny miešate, sledujte inštrukcie pre miešanie, ktoré sú uvedené v časti (ii) a 6.2.
4. Do injekčnej striekačky natiahnite množstvo vzduchu totožné s množstvom predpísanej dávky Liprologu, ktoré budete aplikovať. Uzáver injekčnej liekovky potrite tampónom. Ihlu vpichnete do gumenej zátky injekčnej liekovky Liprologu a vzduch z injekčnej striekačky vtlačte do injekčnej liekovky.
5. Injekčnú liekovku s injekčnou striekačkou otočte dnom nahor. Držte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku pevne v jednej ruke.
6. Presvedčte sa, že je špička ihly v Liprologu a potrebnú dávku natiahnite do injekčnej striekačky.
7. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky skontrolujte, či nie sú v injekčnej striekačke vzduchové bubliny, ktoré znižujú množstvo Liprologu v injekčnej striekačke. V prípade ich výskytu držte injekčnú striekačku smerom hore a poklepkávajte na jej stenu, pokiaľ všetky bubliny nevyplávajú nahor. Vytlačte ich z injekčnej striekačky von a natiahnite presnú dávku.
8. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a položte injekčnú striekačku tak, aby sa ihla ničoho nedotýkala.

ii) Miešanie Liprologu s dlhšie pôsobiacimi ľudskými inzulínmi (pozri časť 6.2)

1. Liprolog sa smie miešať s dlhšie pôsobiacimi ľudskými inzulínmi len na odporúčanie lekára.
2. Do injekčnej striekačky natiahnite množstvo vzduchu zodpovedajúce dávke dlhšie pôsobiaceho inzulínu. Vpichnete ihlu do injekčnej liekovky s dlhšie pôsobiacim inzulínom a vtlačte vzduch dovnútra. Ihlu vytiahnite von.
3. Teraz rovnakým spôsobom injikujte vzduch do injekčnej liekovky s Liprologom, ale **nevyťahujte** ihlu.
4. Otočte injekčnú liekovku i s injekčnou striekačkou dnom nahor.
5. Uistite sa, že špička ihly je v Liprologu a natiahnite správnu dávku Liprologu do injekčnej striekačky.
6. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky skontrolujte, či nie sú v injekčnej striekačke vzduchové bubliny, ktoré znižujú množstvo Liprologu v injekčnej striekačke. V prípade ich výskytu držte injekčnú striekačku nahor a poklepkávajte na jej stenu, pokiaľ všetky bubliny nevyplávajú nahor. Vytlačte ich z injekčnej striekačky von a natiahnite presnú dávku.
7. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky s Liprologom a vpichnete ju do injekčnej liekovky s dlhšie pôsobiacim inzulínom. Otočte injekčnú liekovku s injekčnou striekačkou dnom nahor. Injekčnú

liekovku i injekčnú striekačku držte pevne v jednej ruke a ľahko nimi potrate. Uistite sa, že špička ihly je ponorená v inzulíne a potom natiahnite dávku dlhšie pôsobiaceho inzulínu.

8. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a položte injekčnú striekačku tak, aby sa ihla ničoho nedotýkala.

Náplň

Náplň Liprologu sa má používať s Lilly inzulínovým perom na opakované použitie alebo s perom BerliPen® areo 3, nepoužívajte ju so žiadnym iným perom, nakoľko presnosť dávky v iných perách nebola stanovená.

Postupujte presne podľa návodu na použitie každého pera pri vkladaní náplne, pripájaní ihly a podávaní injekcie inzulínu.

KwikPen a Junior KwikPen

Pred použitím naplneného pera je potrebné si starostlivo prečítať návod na použitie v písomnej informácii. Naplnené pero sa musí používať podľa odporúčaní v návode na použitie.

Perá nepoužívajte, ak ktorákoľvek časť vyzerá zlomená alebo poškodená.

Aplikácia dávky

Ak používate naplnené pero alebo pero na viacnásobné použitie, naštudujte si jeho podrobný návod na použitie, ako pero pripraviť a používať, nasledujúce pokyny sú všeobecné.

1. Umyte si ruky
2. Vyberte miesto vpichu.
3. Očistite kožu podľa inštrukcie.
4. Stabilizujte kožu tak, že ju buď napnete alebo vytvoríte väčšiu kožnú riasu. Ihlu vpichnete a aplikujte podľa inštrukcie.
5. Vytiahnite ihlu a na miesto vpichu niekoľko sekúnd jemne tlačte. Miesto nemasírujte.
6. Ihlu a injekčnú striekačku bezpečne znehodnoťte. Na odskrutkovanie ihly a jej likvidáciu použite vonkajší kryt ihly.
7. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužívalo v priemere viackrát ako raz za mesiac.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

EU/1/01/195/030
EU/1/01/195/031

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2001

Dátum posledného predĺženia: 1. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml, injekčná suspenzia v náplni
Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro* (zodpovedá 3,5 mg)
Liprolog Mix25 tvorí 25% roztok inzulínu lispro a 75% protamínovej suspenzie inzulínu lispro.

Náplň

Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml suspenzie.

KwikPen

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml suspenzie.
Každý KwikPen dávkuje 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

*vyprodukované v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liprolog Mix25 je určený na liečbu pacientov s diabetes mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie určí lekár v súlade s potrebami pacienta.

Liprolog Mix25 sa môže podať krátko pred jedlom. V prípade potreby sa Liprolog Mix25 môže podať i bezprostredne po jedle. Liprolog Mix25 sa aplikuje len subkutánnou injekciou. Liprolog Mix25 sa nemá nikdy podať intravenózne.

Po subkutánnej aplikácii Liprologu Mix25 dochádza k rýchlemu nástupu účinku a skorému dosiahnutiu vrcholu aktivity Liprologu. To umožňuje podanie Liprologu Mix25 v tesnej časovej súvislosti s jedlom. Trvanie účinku zložky suspenzie inzulínu lispro izofán (Basal) Liprologu Mix25 je veľmi podobné účinku bazálneho inzulínu (NPH).

Časový priebeh aktivity akéhokoľvek inzulínu sa môže významne líšiť u rôznych osôb alebo u jednej osoby v rôznych časových intervaloch. Rovnako ako u všetkých inzulínových prípravkov závisí trvanie účinku Liprologu Mix25 na dávke, mieste vpichu, krvnom zásobovaní, teplote a fyzickej aktivite.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu sa môže znížiť v prípade výskytu poruchy funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zhoršeného odbúravania inzulínu; avšak u pacientov s chronickou poruchou funkcie pečene môže zvýšenie inzulínovej rezistencie viesť k zvýšeniu potreby inzulínu.

Pediatrická populácia

Podávanie Liprologu Mix25 deťom mladším ako 12 rokov sa má zvážiť iba v prípade očakávaného prínosu v porovnaní s rozpustným inzulínom.

Spôsob podávania

Miestom subkutánneho podania má byť horná časť ramena, stehno, sedací sval alebo brucho. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viac ako približne jedenkrát za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri aplikácii subkutánnej injekcie Liprologu Mix25 je potrebné uistiť sa o tom, že nedošlo k aplikácii do cievy. Po aplikácii injekcie sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacient musí byť riadne poučený o správnej (injekčnej) aplikačnej technike.

KwikPen

Pero KwikPen dávkuje v každej injekcii 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke. Potrebná dávka sa nastaví v jednotkách. **Počet jednotiek inzulínu sa zobrazí v dávkovacom okienku pera.**

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypoglykémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Liprolog Mix25 sa nesmie za žiadnych okolností podať intravenózne.

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť pod prísny lekársky dohľadom. Zmeny koncentrácie, značky (výrobcu), typu (regular/rozpustný, NPH/izofán a i.), druhu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania.

Hypoglykémia a hyperglykémia

Dlhotrvajúci diabetes, intenzifikovaná inzulínová terapia, diabetická neuropatia alebo užívanie liekov, ako sú beta-blokátory, môžu zmeniť alebo zmierniť skoré varovné príznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientov, ktorí mali hypoglykemické reakcie po prevode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín, uvádzalo, že skoré varovné príznaky hypoglykémie boli menej výrazné alebo odlišné od tých, ktoré zažili pri použití predchádzajúceho inzulínu. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.

Použitie nedostatočných dávok alebo prerušenie liečby, najmä u inzulín-dependentných diabetikov, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze; stavom, ktoré môžu byť letálne.

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas ochorenia alebo vplyvom emocionálnych stresov.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zväziť úpravu dávky antidiabetík.

Úprava dávky môže byť rovnako potrebná, pokiaľ pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoju zvyčajnú diétu. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie.

Kombinácia Liprologu Mix25 a pioglitazónu

V prípadoch, keď sa použil pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania. Treba mať na zreteli tieto fakty v prípade, že sa zvažuje liečba kombináciou pioglitazónu a Liprologu Mix25. Ak pacient používa danú kombináciu, je u neho potrebné sledovať prejavy a symptómy srdcového zlyhania, priberanie na hmotnosti a edém. Ak sa zistí akékoľvek zhoršenie srdcových symptómov, pioglitazón sa musí prestať podávať.

Zabránenie chybám v liečbe

Pacientov treba poučiť, aby si vždy pred každou injekciou skontrolovali inzulínový štítok, aby sa predišlo neúmyselnej zámene medzi dvomi rôznymi silami Liprologu KwikPen alebo inými inzulínovými liekmi.

Pacienti si majú vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v dávkovacom okienku pera. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo tí so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní vždy pomohla ďalšia osoba s dobrým zrakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť látkami s hyperglykemickým účinkom, ako je perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy alebo hormonálna substitúcia počas liečby porúch štítnej žľazy, danazol, beta₂-mimetiká (ritodríl, salbutamol, terbutalín).

Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní liekov s hypoglykemickým účinkom ako sú perorálne antidiabetiká, salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová), sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorov angiotenzínu II, beta-blokátory, oktreotid alebo alkohol.

Miešanie Liprologu Mix25 s inými inzulínmi sa neskúmalo.

Užívanie iných liekov podávaných súbežne s Liprologom Mix25 sa má konzultovať s lekárom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín lispro nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Udržanie dobrej kontroly glykémie počas gravidity je základnou požiadavkou liečby diabetu u pacientky liečenej inzulínom pri inzulín-dependentnom alebo gestačnom diabete. Potreba inzulínu sa zvyčajne znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára v prípade gravidity alebo ak graviditu zvažujú. Starostlivé monitorovanie glykémie, rovnako ako aj celkového zdravotného stavu, je základnou požiadavkou u gravidných s diabetom.

Dojčenie

U dojčiacich diabetičiek môže vzniknúť potreba úpravy dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nepreukázal vplyv na zhoršenie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť porušená v dôsledku hypoglykémie. To môže byť riskantné v situáciách špeciálne vyžadujúcich vyššie uvedené schopnosti (napr. vedenie auta alebo obsluha strojov).

Pacient má byť poučený o potrebe zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa musí starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejším nežiaducim účinkom inzulínovej terapie u pacienta s diabetom je hypoglykémia. Závažná hypoglykémia môže viesť ku strate vedomia a v extrémnych prípadoch ku smrti. Frekvencia výskytu hypoglykémie nie je uvedená, pretože hypoglykémia je výsledkom pôsobenia nielen dávky inzulínu ale aj iných faktorov, napr. diéta pacienta a fyzická aktivita.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky z klinických skúšaní sú zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA postupne s klesajúcou incidenciou (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci aždej frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené postupne s klesajúcou závažnosťou.

Trieda orgánových systémov MedDRA	veľmi časté	časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému						
alergia v mieste podania		X				
systémová alergia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
lipodystrofia			X			
kožná amyloidóza						X

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Alergia v mieste podania Často sa u pacientov objavuje lokálna precitlivosť. V mieste aplikácie inzulínu sa môže vyskytnúť začervenanie, opuch a svrbenie. Tento stav obvykle ustúpi počas niekoľkých dní alebo týždňov. V niektorých prípadoch môže byť tento stav zapríčinený inými faktormi ako inzulínom, napríklad iritáciou kože dezinfekčným prostriedkom alebo nesprávnou injekčnou technikou.

Systémová alergia

Systémová alergia, ktorá je zriedkavá, ale potenciálne závažnejšia, je generalizovanou alergiou na inzulín. Môže spôsobiť vyrážky po celom tele, dýchavičnosť, pískanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz alebo potenie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Inzulín nemá špecifickú definíciu predávkovania, pretože koncentrácia glukózy v sére je výsledkom komplexných interakcií medzi hladinou inzulínu, dostupnosťou glukózy a ostatnými metabolickými procesmi. Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínovej aktivity v pomere k príjmu potravy a výdaju energie.

Hypoglykémia môže byť spojená s nevšímavosťou, zmätenosťou, palpitáciami, bolesťami hlavy, potením a vracaním.

Mierne epizódy hypoglykémie reagujú na perorálne podanie glukózy, iného cukru, príp. produktu obsahujúceho sacharidy.

Korekcia stredne ťažkej hypoglykémie sa môže uskutočniť intramuskulárnou alebo subkutánnou aplikáciou glukagónu a následným perorálnym podaním sacharidov, pokiaľ sa pacient dostatočne zotaví. Pacienti, ktorí nereagujú na glukagón, musia dostať infúziu glukózy intravenózne.

Pokiaľ je pacient v kóme, glukagón sa má aplikovať intramuskulárne alebo subkutánne. Pokiaľ však glukagón nie je k dispozícii alebo pacient na jeho podanie nereaguje, musí sa podať roztok glukózy intravenózne. Akonáhle sa pacient preberie z bezvedomia, musí sa najesť.

Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

ATC kód: A10A D04

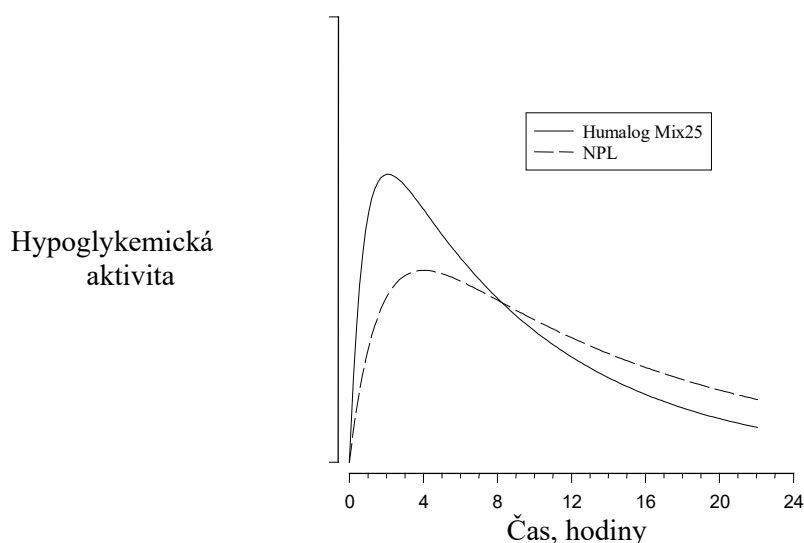
Primárnym účinkom inzulínu lispro je regulácia glukózového metabolizmu.

Inzulín má navyše ďalšie anabolické a antikatabolické vlastnosti na mnoho rôznych tkanív. V svalovom tkanive tieto účinky zahŕňajú zvýšenie syntézy glykogénu, mastných kyselín, glycerolu a proteínov a vychytávanie aminokyselín a zároveň zníženie glykogenolýzy, glukoneogenézy, ketogenézy, lipolýzy, proteínového katabolizmu a tvorby aminokyselín.

Rýchly nástup účinku inzulínu lispro (približne 15 minút) umožňuje jeho podanie v tesnej časovej súvislosti s jedlom (v rozmedzí 0 až 15 minút pred jedlom) v porovnaní s rozpustným inzulínom (30 až 45 minút pred jedlom). Po subkutánnej aplikácii Liprologu Mix25 dochádza k rýchlemu nástupu účinku a skorému dosiahnutiu vrcholu aktivity inzulínu lispro. Profil účinku Liprologu Basal je veľmi podobný účinku bazálneho inzulínu (NPH) a pretrváva počas približne 15 hodín.

Klinické štúdie u pacientov s diabetom typu 1 alebo 2 preukázali nižší výskyt postprandiálnej hyperglykémie u Liprologu Mix25 v porovnaní so zmesou 30/70 ľudského inzulínu. V jednej klinickej štúdii bolo pozorované malé zvýšenie (0,38 mmol/l) hladín glukózy v noci (o 3. hodine ráno).

Na nasledujúcom obrázku je zobrazená farmakodynamika Liprologu Mix25 a Liprologu Basal.



Graf zobrazuje relatívne množstvo glukózy v závislosti na čase potrebné na udržanie celkovej plazmatickej glukózovej koncentrácie testovaného jedinca blízko hladinám nalačno a je indikátorom efektu týchto inzulínov na glukózový metabolizmus v závislosti na čase.

Glukodynamická odpoveď na inzulín lispro nie je ovplyvnená poškodením funkcie pečene alebo obličiek. Glukodynamické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom merané v priebehu glukózového clampu boli udržané v širokom spektre renálnych funkcií.

Bolo preukázané, že inzulín lispro je molárne ekvipotentný s ľudským inzulínom, ale jeho účinok nastupuje rýchlejšie a má kratšiu dobu trvania.

V dvoch 8-mesačných otvorených prekrížených štúdiách pacienti s diabetom 2. typu, ktorí doteraz neboli liečení inzulínom, alebo si už aplikovali inzulín jeden alebo dvakrát denne, boli v náhodnom poradí 4 mesiace liečení Liprologom Mix25 (užívaným dvakrát denne s metformínom) a inzulínom glargín (užívaným jedenkrát denne s metformínom). Detailné informácie môžete nájsť v nasledujúcej tabuľke.

	Pacienti doteraz neliečení inzulínom n=78	Pacienti už predtým liečení inzulínom n=97
Priemerná celková dávka inzulínu pri ukončení liečby	0,63 jednotiek/kg	0,42 jednotiek/kg
Redukcia hemoglobínu A1c ¹	1,30% (priemerná východisková hodnota = 8,7%)	1,00% (priemerná východisková hodnota = 8,5%)
Redukcia priemernej kombinovanej rannej /večernej 2 hodinovej postprandiálnej glykémie ¹	3,46 mM	2,48 mM
Redukcia priemernej glykémie nalačno ¹	0,55 mM	0,65 mM
Výskyt hypoglykémii pri ukončení liečby	25%	25%
Hmotnostný prírastok ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ od východiskového stavu po ukončenie liečby Liprologom Mix25

² u pacientov randomizovaných na Liprolog Mix25 v priebehu prvej fázy prekríženej liečby

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podľa farmakokinetických vlastností je inzulín lispro zlúčenina, ktorá sa rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálne hladiny v krvi 30 až 70 minút po subkutánnom podaní. Farmakokinetika suspenzie inzulínu lispro izofán je zhodná so strednodobo pôsobiacimi inzulínmi ako je NPH. Farmakokinetika Liprologu Mix25 reprezentuje individuálne farmakokinetické vlastnosti jeho dvoch zložiek. Ak vezmeme do úvahy klinický význam týchto kinetík, je vhodnejšie vyšetriť krivky využitia glukózy. (pozri časť 5.1).

Inzulín lispro je u pacientov s renálnou insuficienciou absorbovaný rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín. U pacientov s diabetom typu 2 v celom širokom spektre renálnych funkcií boli farmakokinetické diferencie medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom všeobecne udržané a ukázali sa nezávislými na renálnych funkciách. Inzulín lispro je u pacientov s poškodenou funkciou pečene absorbovaný a eliminovaný rýchlejšie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testoch uskutočnených *in vitro* zahŕňajúcich väzbu na inzulínové receptory a účinky na rastúce bunky, sa inzulín lispro správal spôsobom, ktorý veľmi pripomínal ľudský inzulín. Štúdie tiež preukázali, že disociácia väzby inzulínu lispro na inzulínový receptor je totožná s ľudským inzulínom. Akútne, jeden mesiac a dvanásť mesiacov trvajúce toxikologické štúdie nepreukázali žiadne významné nálezy toxicity.

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nespôsoboval poškodenie plodnosti, prejavy embryotoxicity alebo teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Protamíniumsulfát
metakrezol
fenol [0,80 mg/ml]
glycerol
heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
oxid zinočnatý
voda na injekciu
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu pH.

6.2 Inkompatibility

Miešanie Liprologu Mix25 s inými inzulínmi sa neskúmalo. Pre nedostatok štúdií kompatibility nesmie byť tento liek miešaný s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred použitím

3 roky

Po prvom použití / po vložení náplne do pera

28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití / po vložení náplne do pera

Náplň

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

KwikPen

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke. Naplnené perá sa nemajú uchovávať s nasadenou ihlou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplň

Suspenzia sa plní do náplní z kremičitého skla typu I, ktoré sú utesnené butylovým alebo halobutylovým diskovým uzáverom s piestom a zabezpečené alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia.

3 ml náplň: v balení po 5 alebo 10. Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

KwikPen

Suspenzia sa plní do náplní z kremičitého skla typu I s butylovým alebo halobutylovým diskovým uzáverom s piestom, uzávery sú zabezpečené alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla

náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia. Náplne s objemom 3 ml sú uzatvorené v dávkovači na jednorazové použitie, ktoré sa nazýva „KwikPen“. Ihly nie sú súčasťou balenia.

3 ml KwikPen: v balení po 5 alebo v multibalení po 10 (2 balenia po 5).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie a zaobchádzanie

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň alebo pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere. Pacient má po každej injekcii použitú ihlu zlikvidovať.

Liprolog Mix25 často kontrolujte a nepoužívajte, pokiaľ inzulín tvorí zhluky, alebo pokiaľ pevné biele častice ostávajú prilepené na dne či stenách náplne, ktorá tým získava matný vzhľad.

Príprava dávky

Bezprostredne pred použitím, náplne obsahujúce Liprolog Mix25 prevaľujte v dlaniach desaťkrát a desaťkrát otáčajte o 180°, aby sa inzulín premiešal dosiahol rovnomerný zákal alebo mliečne zafarbenie.

Ak ho nemá, zopakujte vyššie uvedený postup, kým sa obsah premieša. Náplne obsahujú malý sklenený korálik, ktorý uľahčuje premiešanie.

Netraste rázne, pretože to môže spôsobiť spenenie, ktoré by mohlo ovplyvniť správne odmeranie dávky.

Náplň

Náplne Liprologu Mix25 sa majú používať s Lilly inzulínovým perom na opakované použitie, alebo perom BerliPen® areo 3, nepoužívajte ich so žiadnym iným perom, nakoľko presnosť dávky v iných perách nebola stanovená.

Postupujte presne podľa návodu na použitie každého pera pri vkladaní náplne, pripájaní ihly a podávaní injekcie inzulínu.

KwikPen

Pred použitím naplneného pera je potrebné si starostlivo prečítať návod na použitie v písomnej informácii. Naplnené pero sa musí používať podľa odporúčaní v návode na použitie.

Perá nepoužívajte, ak ktorákoľvek časť vyzerá zlomená alebo poškodená.

Aplikácia dávky

Ak používate naplnené pero alebo pero na viacnásobné použitie, naštudujte si jeho podrobný návod na použitie, ako pero pripraviť a používať, nasledujúce pokyny sú všeobecné.

1. Umyte si ruky.
2. Vyberte miesto vpichu.
3. Očistite kožu podľa inštrukcie.
4. Stabilizujte kožu tak, že ju buď napnete alebo vytvoríte väčšiu kožnú riasu. Ihlu vpichnete a vstreknite podľa inštrukcie.
5. Vytiahnite ihlu a miesto vpichu niekoľko sekúnd jemne tlačte. Miesto nemasírujte.
6. Pomocou vonkajšieho ochranného krytu ihlu odskrutkujte a bezpečne znehodnoťte.

7. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby rovnaké miesto nebolo použité v priemere viackrát ako raz za mesiac.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018

EU/1/01/195/019

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2001

Dátum posledného predĺženia: 1. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml, injekčná suspenzia v náplni
Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro* (zodpovedá 3,5 mg).

Liprolog Mix50 tvorí 50% roztok inzulínu lispro a 50% protamínovej suspenzie inzulínu lispro.

Náplň

Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml suspenzie.

KwikPen

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml suspenzie.

Každý KwikPen dávkuje 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

*vyprodukované v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liprolog Mix50 je určený na liečbu pacientov s diabetes mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie určí lekár v súlade s potrebami pacienta.

Liprolog Mix50 sa môže podať krátko pred jedlom. V prípade potreby sa Liprolog Mix50 môže podať i bezprostredne po jedle. Liprolog Mix50 sa aplikuje len subkutánnou injekciou. Liprolog Mix50 sa nemá nikdy podať intravenózne.

Po subkutánnej aplikácii Liprologu Mix50 dochádza k rýchlemu nástupu účinku a skorému dosiahnutiu vrcholu aktivity Liprologu. To umožňuje podanie Liprologu Mix50 v tesnej časovej súvislosti s jedlom. Trvanie účinku zložky suspenzie inzulínu lispro izofán Liprologu Mix50 je veľmi podobné účinku bazálneho inzulínu (NPH).

Časový priebeh aktivity akéhokoľvek inzulínu sa môže významne líšiť u rôznych osôb alebo u jednej osoby v rôznych časových intervaloch. Rovnako ako u všetkých inzulínových prípravkov závisí trvanie účinku Liprologu Mix50 na dávke, mieste vpichu, krvnom zásobovaní, teplote a fyzickej aktivite.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu sa môže znížiť v prípade výskytu poruchy funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu zníženej kapacity preglukoneogenézu a zhoršeného odbúravania inzulínu; avšak u pacientov s chronickou poruchou funkcie pečene môže zvýšenie inzulínovej rezistencie viesť k zvýšeniu potreby inzulínu.

Pediatrická populácia

Podávanie Liprologu Mix50 deťom mladším ako 12 rokov sa má zvážiť iba v prípade očakávaného prínosu v porovnaní s rozpustným inzulínom.

Spôsob podávania

Miestom subkutánneho podania má byť horná časť ramena, stehno, sedací sval alebo brucho. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viac ako približne jedenkrát za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri aplikácii subkutánnej injekcie Liprologu Mix50 je potrebné uistiť sa o tom, že nedošlo k aplikácii do cievy. Po aplikácii injekcie sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacient musí byť riadne poučený o správnej (injekčnej) aplikáčnej technike.

KwikPen

Pero KwikPen dávkuje v každej injekcii 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke. Potrebná dávka sa nastaví v jednotkách. **Počet jednotiek inzulínu sa zobrazí v dávkovacom okienku pera.**

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypoglykémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Liprolog Mix50 sa nesmie za žiadnych okolností podať intravenózne.

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť pod prísny lekárskym dohľadom. Zmeny koncentrácie, značky (výrobca), typu (regular/rozpustný, NPH/izofán a i.), druhu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania.

Hypoglykémia a hyperglykémia

Dlhotrvajúci diabetes, intenzifikovaná inzulínová terapia, diabetická neuropatia alebo užívanie liekov, ako sú beta-blokátory, môžu zmeniť alebo zmierniť skoré varovné príznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientov, ktorí mali hypoglykemické reakcie po prevode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín, uvádzalo, že skoré varovné príznaky hypoglykémie boli menej výrazné alebo odlišné od tých, ktoré zažili pri použití predchádzajúceho inzulínu. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.

Použitie nedostatočných dávok alebo prerušenie liečby, najmä u inzulín-dependentných diabetikov, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze; stavom, ktoré môžu byť letálne.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Potreba inzulínu a úprava dávky

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas ochorenia alebo vplyvom emocionálnych stresov.

Úprava dávky môže byť rovnako potrebná, pokiaľ pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoju zvyčajnú diétu. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie.

Kombinácia Liprologu Mix50 a pioglitazónu

V prípadoch, keď sa použil pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania. Treba mať na zreteli tieto fakty v prípade, že sa zvažuje liečba kombináciou pioglitazónu a Liprologu Mix50. Ak pacient používa danú kombináciu, je u neho potrebné sledovať prejavy a symptómy srdcového zlyhania, priberanie na hmotnosti a edém. Ak sa zistí akékoľvek zhoršenie srdcových symptómov, pioglitazón sa musí prestať podávať.

Zabránenie chybám v liečbe

Pacientov treba poučiť, aby si vždy pred každou injekciou skontrolovali inzulínový štítok, aby sa predišlo neúmyselnej zámene medzi dvomi rôznymi silami Liprologu KwikPen alebo inými inzulínovými liekmi.

Pacienti si majú vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v dávkovacom okienku pera. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo tí so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní vždy pomohla ďalšia osoba s dobrým zrakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť látkami s hyperglykemickým účinkom, ako je perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy alebo hormonálna substitúcia počas liečby porúch štítnej žľazy, danazol, beta₂-mimetiká (ritodríl, salbutamol, terbutalín).

Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní liekov s hypoglykemickým účinkom ako sú perorálne antidiabetiká, salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová), sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorov angiotenzínu II, beta-blokátory, oktreotid alebo alkohol.

Miešanie Liprologu Mix50 s inými inzulínmi sa neskúmalo.

Užívanie iných liekov podávaných súbežne s Liprologom Mix50 sa má konzultovať s lekárom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín lispro nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Udržanie dobrej kontroly glykémie počas gravidity je základnou požiadavkou liečby diabetu u pacientky liečenej inzulínom pri inzulín-dependentnom alebo gestačnom diabete. Potreba inzulínu sa zvyčajne znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára v prípade gravidity alebo ak graviditu zvažujú. Starostlivé monitorovanie glykémie, rovnako ako aj celkového zdravotného stavu, je základnou požiadavkou u gravidných s diabetom.

Dojčenie

U dojčiacich diabetičiek môže vzniknúť potreba úpravy dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nepreukázal vplyv na zhoršenie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť porušená v dôsledku hypoglykémie. To môže byť riskantné v situáciách špeciálne vyžadujúcich vyššie uvedené schopnosti (napr. vedenie auta alebo obsluha strojov).

Pacient má byť poučený o potrebe zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa musí starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejším nežiaducim účinkom inzulínovej terapie u pacienta s diabetom je hypoglykémia. Závažná hypoglykémia môže viesť ku strate vedomia a v extrémnych prípadoch ku smrti. Frekvencia výskytu hypoglykémie nie je uvedená, pretože hypoglykémia je výsledkom pôsobenia nielen dávky inzulínu ale aj iných faktorov, napr. diéta pacienta a fyzická aktivita.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky z klinických skúšaní sú zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA postupne s klesajúcou incidenciou (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci aždej frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené postupne s klesajúcou závažnosťou.

Trieda orgánových systémov MedDRA	veľmi časté	časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému						
alergia v mieste podania		X				
systémová alergia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
lipodystrofia			X			
kožná amyloidóza						X

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Alergia v mieste podania

Často sa u pacientov objavuje lokálna precitlivosť. V mieste aplikácie inzulínu sa môže vyskytnúť začervenanie, opuch a svrbenie. Tento stav obvykle ustúpi počas niekoľkých dní alebo týždňov. V niektorých prípadoch môže byť tento stav zapríčinený inými faktormi ako inzulínom, napríklad iritáciou kože dezinfekčným prostriedkom alebo nesprávnou injekčnou technikou.

Systémová alergia

Systémová alergia, ktorá je zriedkavá (1/10 000 až <1/1 000), ale potenciálne závažnejšia, je generalizovanou alergiou na inzulín. Môže spôsobiť vyrážky po celom tele, dýchavičnosť, pískanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz alebo potenie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podanie injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Inzulín nemá špecifickú definíciu predávkovania, pretože koncentrácia glukózy v sére je výsledkom komplexných interakcií medzi hladinou inzulínu, dostupnosťou glukózy a ostatnými metabolickými procesmi. Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínovej aktivity v pomere k príjmu potravy a výdaju energie.

Hypoglykémia môže byť spojená s nevšímavosťou, zmätenosťou, palpitáciami, bolesťami hlavy, potením a vracaním.

Mierne epizódy hypoglykémie reagujú na perorálne podanie glukózy, iného cukru, príp. produktu obsahujúceho sacharidy.

Korekcia stredne ťažkej hypoglykémie sa môže uskutočniť intramuskulárnou alebo subkutánnou aplikáciou glukagónu a následným perorálnym podaním sacharidov, pokiaľ sa pacient dostatočne zotaví. Pacienti, ktorí nereagujú na glukagón, musia dostať infúziu glukózy intravenózne.

Pokiaľ je pacient v kóme, glukagón sa má aplikovať intramuskulárne alebo subkutánne. Pokiaľ však glukagón nie je k dispozícii alebo pacient na jeho podanie nereaguje, musí sa podať roztok glukózy intravenózne. Akonáhle sa pacient preberie z bezvedomia, musí sa najesť.

Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

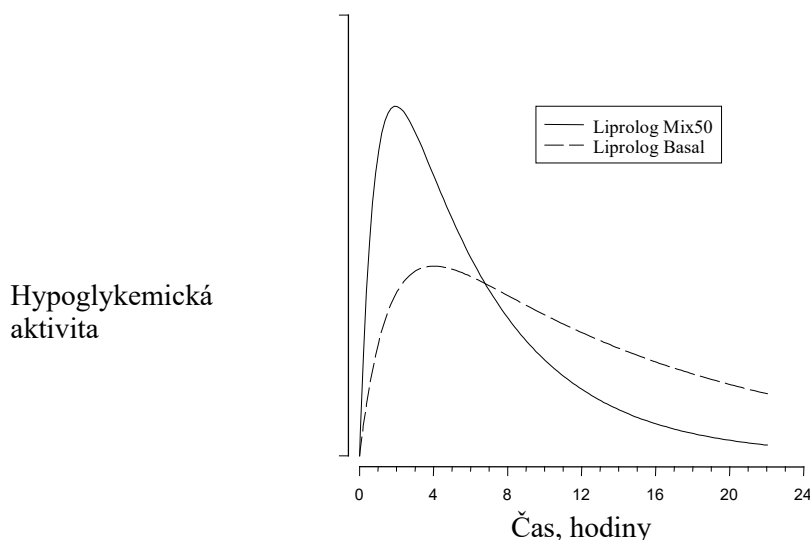
Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

ATC kód: A10A D04

Primárnym účinkom inzulínu lispro je regulácia glukózového metabolizmu.

Inzulín má navyše ďalšie anabolické a antikatabolické vlastnosti na mnoho rôznych tkanív. V svalovom tkanive tieto účinky zahŕňajú zvýšenie syntézy glykogénu, mastných kyselín, glycerolu a proteínov a vychytávanie aminokyselín a zároveň zníženie glykogenolýzy, glukoneogenézy, ketogenézy, lipolýzy, proteínového katabolizmu a tvorby aminokyselín.

Rýchly nástup účinku inzulínu lispro (približne 15 minút) umožňuje jeho podanie v tesnej časovej súvislosti s jedlom (v rozmedzí 0 až 15 minút pred jedlom) v porovnaní s rozpustným inzulínom (30 až 45 minút pred jedlom). Po subkutánnej aplikácii Liprologu Mix50 dochádza k rýchlemu nástupu účinku a skorému dosiahnutiu vrcholu aktivity inzulínu lispro. Profil účinku Liprologu Basal je veľmi podobný účinku bazálneho inzulínu (NPH) a pretrváva počas približne 15 hodín. Na nasledujúcom obrázku je zobrazená farmakodynamika Liprologu Mix50 a Liprologu Basal.



Graf zobrazuje relatívne množstvo glukózy v závislosti na čase potrebné na udržanie celkovej plazmatickej glukózovej koncentrácie testovaného jedinca blízko hladinám nalačno a je indikátorom efektu týchto inzulínov na glukózový metabolizmus v závislosti na čase.

Glukodynamická odpoveď na inzulín lispro nie je ovplyvnená poškodením funkcie pečene alebo obličiek. Glukodynamické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom merané v priebehu glukózového clampu boli udržané v širokom spektre renálnych funkcií.

Bolo preukázané, že inzulín lispro je molárne ekvipolentný s ľudským inzulínom, ale jeho účinok nastupuje rýchlejšie a má kratšiu dobu trvania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podľa farmakokinetických vlastností je inzulín lispro zlúčenina, ktorá sa rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálne hladiny v krvi 30 až 70 minút po subkutánnom podaní. Farmakokinetika suspenzie inzulínu lispro izofán je zhodná so strednodobo pôsobiacimi inzulínmi ako je NPH. Farmakokinetika Liprologu Mix50 reprezentuje individuálne farmakokinetické vlastnosti jeho dvoch zložiek. Ak

vezmeme do úvahy klinický význam týchto kinetík, je vhodnejšie vyšetriť krivky využitia glukózy. (pozri časť 5.1).

Inzulín lispro je u pacientov s renálnou insuficienciou absorbovaný rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín. U pacientov s diabetom typu 2 v celom širokom spektre renálnych funkcií boli farmakokinetické diferencie medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom všeobecne udržané a ukázali sa nezávislými na renálnych funkciách. Inzulín lispro je u pacientov s poškodenou funkciou pečene absorbovaný a eliminovaný rýchlejšie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testoch uskutočnených *in vitro* zahŕňajúcich väzbu na inzulínové receptory a účinky na rastúce bunky, sa inzulín lispro správal spôsobom, ktorý veľmi pripomínal ľudský inzulín. Štúdie tiež preukázali, že disociácia väzby inzulínu lispro na inzulínový receptor je totožná s ľudským inzulínom. Akútne, jeden mesiac a dvanásť mesiacov trvajúce toxikologické štúdie nepreukázali žiadne významné nálezy toxicity.

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nespôsoboval poškodenie plodnosti, prejavy embryotoxicity alebo teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Protamíniumsulfát
metakrezol
fenol
glycerol
heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
oxid zinočnatý
voda na injekciu
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu pH.

6.2 Inkompatibility

Miešanie Liprologu Mix50 s inými inzulínmi sa neskúmalo. Pre nedostatok štúdií kompatibility nesmie byť tento liek miešaný s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred použitím

3 roky

Po prvom použití / po vložení náplne do pera

28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití / po vložení náplne do pera

Náplň

Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Pero obsahujúce náplň neuchovávať s nasadenou ihlou.

KwikPen

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke. Naplnené perá sa nemajú uchovávať s nasadenou ihlou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplň

Suspensia sa plní do náplní z kremičitého skla typu I, ktoré sú utesnené butylovým alebo halobutylovým diskovým uzáverom s piestom a zabezpečené alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia.

3 ml náplň: v balení po 5 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

KwikPen

Suspensia sa plní do náplní z kremičitého skla typu I s butylovým alebo halobutylovým diskovým uzáverom s piestom, uzávery sú zabezpečené alumíniovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia. Náplne s objemom 3 ml sú uzatvorené v dávkovači na jednorazové použitie, ktoré sa nazýva „KwikPen“. Ihly nie sú súčasťou balenia.

3 ml KwikPen: v balení po 5 alebo v multibalení po 10 (2 balenia po 5).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie a zaobchádzanie

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň alebo pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere. Pacient má po každej injekcii použiť ihlu zlikvidovať.

Liprolog Mix50 často kontrolujte a nepoužívajte, pokiaľ inzulín tvorí zhľuky alebo pokiaľ pevné biele častice ostávajú prilepené na dne či stenách náplne, ktorá tým získava matný vzhľad.

Príprava dávky

Bezprostredne pred použitím, náplne a KwikPeny obsahujúce Liprolog Mix50 prevaľujte v dlaniach desaťkrát a následne otáčajte o 180° desaťkrát, aby sa inzulín premiešal a dosiahol rovnomerný zákal alebo mliečne zafarbenie. Ak ho nemajú, opakujte predošlý postup, až sa obsah nepremieša. Náplne obsahujú malý sklenený korálik, ktorý uľahčuje premiešanie.

Netraste rázne, pretože to môže spôsobiť spenenie, ktoré by mohlo ovplyvniť správne odmeranie dávky.

Náplň

Náplne Liprologu Mix50 sa majú používať s Lilly inzulínovým perom na opakované použitie, alebo perom BerliPen® areo 3, nepoužívajte ich so žiadnym iným perom, nakoľko presnosť dávky v iných perách nebola stanovená.

Postupujte presne podľa návodu na použitie každého pera pri vkladaní náplne, pripájaní ihly a podávaní injekcie inzulínu.

KwikPen

Pred použitím naplneného pera je potrebné si starostlivo prečítať návod na použitie v písomnej informácii. Naplnené pero sa musí používať podľa odporúčaní v návode na použitie.

Perá nepoužívajte, ak ktorákoľvek časť vyzerá zlomená alebo poškodená.

Aplikácia dávky

Ak používate naplnené pero alebo pero na viacnásobné použitie, naštudujte si jeho podrobný návod na použitie, ako pero pripraviť a používať, nasledujúce pokyny sú všeobecné.

1. Umyte si ruky.
2. Vyberte miesto vpichu.
3. Očistite kožu podľa inštrukcie.
4. Stabilizujte kožu tak, že ju buď napnete alebo vytvoríte väčšiu kožnú riasu. Ihlu vpichnete a vstreknite podľa inštrukcie.
5. Vytiahnite ihlu a miesto vpichu niekoľko sekúnd jemne tlačte. Miesto nemasírujte.
6. Pomocou vonkajšieho ochranného krytu ihlu odskrutkujte a bezpečne znehodnoťte.
7. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby rovnaké miesto nebolo použité v priemere viackrát ako raz za mesiac.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

EU/1/01/195/020

EU/1/01/195/021

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2001

Dátum posledného predĺženia: 1. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu lispro* (zodpovedá 6,9 mg).

Každé naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml roztoku.

Každé pero KwikPen podá 1 – 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

*produkovaného v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu dospelých s diabetom mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy. Rovnako sa Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen indikuje na iniciálnu stabilizáciu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie stanoví lekár v súlade s potrebami pacienta.

Liprolog sa môže aplikovať krátko pred jedlom. Ak je to potrebné, Liprolog možno podať krátko po jedle.

Liprolog účinkuje po subkutánnom podaní rýchlo a kratšiu dobu (2 -5 hodín) v porovnaní s rozpustným inzulínom. Tento rýchly nástup účinku dovoľuje podávanie injekcie Liprologu veľmi krátko pred jedlom alebo po jedle. Časový priebeh aktivity akéhokoľvek inzulínu sa môže významne líšiť u rôznych osôb alebo u jednej osoby v rôznych časových intervaloch. Nástup účinku inzulínu lispro je v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejší nezávisle na mieste vpichu. Rovnako ako u všetkých inzulínových liekov závisí trvanie účinku Liprologu na dávke, mieste vpichu, krvnom zásobovaní, teplote a fyzickej aktivite.

Liprolog môže byť podľa rady lekára aplikovaný v kombinácii s dlhšie pôsobiacim inzulínom alebo s derivátmi sulfonylurey podanými perorálne.

Liprolog KwikPeny

Liprolog KwikPen je dostupný v dvoch silách. Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen (a Liprolog 100 jednotiek/ml Kwikpen, *pozri samostatné SmPC*) dávajú v každej injekcii 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke. **Počet jednotiek inzulínu sa zobrazí v dávkovacom okienka pera, bez ohľadu na silu a nie je potrebné upravovať dávku, keď pacienta predstavujete na novú silu alebo pero s iným dávkovacím krokom.**

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen je určený pre diabetických pacientov, ktorých denná dávka rýchlo pôsobiaceho inzulínu je vyššia ako 20 jednotiek. Roztok inzulínu lispro obsahujúci 200 jednotiek/ml sa nemá vyberať z naplneného pera (KwikPen) ani miešať s inými inzulínmi (pozri časť 4.4 a časť 6.2)

Špeciálne skupiny

Poškodenie funkcie obličiek

Potreba inzulínu môže byť znížená pri poškodení funkcie obličiek.

Poškodenie funkcie pečene

Potreba inzulínu môže byť znížená u pacientov s poškodením funkcie pečene z dôvodu nižšej kapacity pre glukoneogézu a zhoršeného odbúravania inzulínu. Avšak u pacientov s chronickým poškodením funkcie pečene môže zvýšenie inzulínovej rezistencie viesť k vyššej potrebe inzulínu.

Spôsob podania

Injekčný roztok Liprologu sa má podávať subkutánne.

Miesta subkutánneho podania majú byť horná časť ramien, stehno, zadok alebo brucho. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viackrát ako približne raz za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri subkutánnej aplikácii Liprologu je potrebné sa dôkladne uistiť o tom, že nedošlo k aplikácii do cievy. Po aplikácii sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacient musí byť riadne poučený o správnej aplikačnej technike.

Nepoužívajte Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v inzulínových pumpách.

Nepoužívajte Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok intravenózne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypoglykémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť pod prísny lekárskym dohľadom. Zmeny koncentrácie, značky (výrobcu), typu (regular/rozpustný, NPH/izofán a i.), druhu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania. Každý pacient, ktorý užíva popri rýchlo pôsobiacom aj bazálny inzulín, musí optimalizovať dávkovanie oboch inzulínov, aby dosiahol kontrolu glykémie po celý deň, najmä kontrolu glykémie v noci/nalačno.

Hypoglykémia a hyperglykémia

Dlhodrvajúci diabetes, intenzifikovaná inzulínová terapia, diabetická neuropatia alebo užívanie liekov, ako sú beta-blokátory, môžu zmeniť alebo zmierniť skoré varovné príznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientov, ktorí mali hypoglykemické reakcie po prechode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín, uvádzalo, že skoré varovné príznaky hypoglykémie boli menej výrazné alebo

odlišné od tých, ktoré zažili pri použití predchádzajúceho inzulínu. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.

Použitie neadekvátnych dávok alebo prerušenie liečby, najmä u inzulín-dependentných diabetikov, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze, ktoré sú potenciálne letálne.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zväziť úpravu dávky antidiabetík.

Potreba inzulínu a úprava dávky

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas choroby alebo pri emocionálnom rozrušení. Úprava dávky môže byť tiež potrebná, pokiaľ pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoju zvyčajnú diétu. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie. Dôsledok farmakodynamiky rýchlo pôsobiaceho analógu ľudského inzulínu je výskyt hypoglykémie, pri porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom, sa po injekcii môže vyskytnúť skôr.

Kombinácia Liprologu s pioglitazónom:

V prípadoch, keď sa použil pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania. Treba mať na zreteli tieto fakty v prípade, že sa zvažuje liečba kombináciou pioglitazónu a Liprologu. Ak pacient používa danú kombináciu, je u neho potrebné sledovať prejavy a symptómy srdcového zlyhania, priberanie na hmotnosti a edém. Ak sa zistí akékoľvek zhoršenie srdcových symptómov, pioglitazón sa musí prestať podávať.

Ako sa vyvarovať chybám v liečbe pri použití inzulínu lispro (200U/ml) v naplnenom pere:

Roztok inzulínu lispro obsahujúci 200 jednotiek/ml sa nesmie prenášať z naplneného pera KwikPen do injekčnej striekačky. Značky na inzulínovej striekačke neodmerajú dávku správne. Predávkovanie môže spôsobiť závažnú hypoglykémiu. Injekčný roztok inzulínu lispro obsahujúci 200 jednotiek/ml sa nesmie prenášať z KwikPen do žiadnej inej inzulínovej pomôcky vrátane inzulínových púmp. Pacientov treba poučiť, aby si vždy pred každou injekciou skontrolovali inzulínový štítok, aby sa predišlo neúmyselnej zámene medzi dvomi rôznymi silami Liprologu alebo inými inzulínovými liekmi.

Pacienti si majú vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v dávkovacom okienku pera. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo tí so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní pomohla ďalšia osoba s dobrým znakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, takže je v podstate „bez sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť liekmi s hyperglykemickým účinkom, ako je perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy alebo hormonálna substitučná terapia pri liečbe porúch štítnej žľazy, danazol, beta₂-mimetiká (ritodrin, salbutamol, terbutalín).

Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní liekov s hypoglykemickým účinkom, ako sú perorálne antidiabetiká, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová), sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), niektoré

inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorov angiotenzínu II, beta-blokátory, oktreotid alebo alkohol.

Používanie iných liekov podávaných súbežne s Liprologom 200 jednotiek/ml KwikPen sa musí konzultovať s lekárom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín lispro nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Udržanie dobrej kontroly glykémie počas gravidity je základnou požiadavkou liečby diabetu u pacientky liečenej inzulínom pri inzulín-dependentnom alebo gestačnom diabete. Potreba inzulínu sa obvykle znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára v prípade gravidity alebo pokiaľ graviditu zvažujú. Starostlivé monitorovanie glykémie, rovnako ako aj celkového zdravotného stavu, je základnou požiadavkou u gravidných s diabetom.

Laktácia

Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách so zvieratami inzulín lispro nespôsobil zhoršenie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť porušená v dôsledku hypoglykémie. To môže byť riskantné v situáciách špeciálne vyžadujúcich vyššie uvedené schopnosti (napr. vedenie auta alebo obsluha strojov).

Pacient má byť poučený o nutnosti zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa má starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejším nežiaducim účinkom inzulínovej terapie u pacienta s diabetom je hypoglykémia. Závažná hypoglykémia môže viesť ku strate vedomia a v extrémnych prípadoch ku smrti. Frekvencia výskytu hypoglykémie nie je uvedená, pretože hypoglykémia je výsledkom pôsobenia nielen dávky inzulínu ale aj iných faktorov, napr. diéta pacienta a fyzická aktivita.

Zoznam nežiaducich účinkov v tabuľkovom formáte

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov a v poradí podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA triedy orgánových systémov	veľmi časté	časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému						
Lokálna alergická reakcia		X				
Systémová alergická reakcia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
Lipoatrofia			X			
kožná amyloidóza						X

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Lokálna alergická reakcia

Často sa u pacientov objavuje lokálna precitlivosť. V mieste aplikácie inzulínu sa môže vyskytnúť začervenanie, opuch a svrbenie. Tento stav obvykle ustúpi počas niekoľkých dní alebo týždňov. V niektorých prípadoch môže byť tento stav zapríčinený inými faktormi ako inzulínom, napríklad iritáciou kože dezinfekčným prostriedkom alebo nesprávnou injekčnou technikou.

Systémová alergická reakcia

Systémová alergická reakcia, ktorá je zriedkavá, ale potenciálne závažnejšia, je generalizovaná alergiou na inzulín. Môže spôsobiť vyrážky po celom tele, dýchavičnosť, pískanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz alebo potenie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Inzulín nemá špecifickú definíciu predávkovania, pretože sérová hladina krvného cukru je výsledkom komplexných interakcií medzi hladinou inzulínu, dostupnosťou glukózy a ostatnými metabolickými procesmi. Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínu v pomere k príjmu potravy a výdaju energie.

Hypoglykémia môže byť spojená s ľahostajnosťou, zmätenosťou, palpitáciami, bolesťami hlavy, potením a vracaním.

Mierne epizódy hypoglykémie reagujú na perorálne podanie glukózy alebo iného cukru, prípadne produktu obsahujúceho sacharidy.

Korekcia stredne ťažkej hypoglykémie sa môže uskutočniť intramuskulárnou alebo subkutánnou aplikáciou glukagónu a následným perorálnym podaním uhľohydrátov, pokiaľ sa pacient dostatočne zotaví. Pacienti, ktorí nereagujú na glukagón, musia dostať infúziu glukózy intravenózne.

Pokiaľ je pacient v kóme, glukagón sa má aplikovať intramuskulárne alebo subkutánne. Pokiaľ však glukagón nie je k dispozícii alebo pacient na jeho podanie nereaguje, musí sa podať roztok glukózy intravenózne. Akonáhle sa pacient preberie z bezvedomia, musí sa najesť.

Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané pri diabete, injekčné formy inzulínov a ich analógov, rýchlo pôsobiace, ATC kód: A10AB04.

Primárnym účinkom inzulínu lispro je regulácia glukózového metabolizmu.

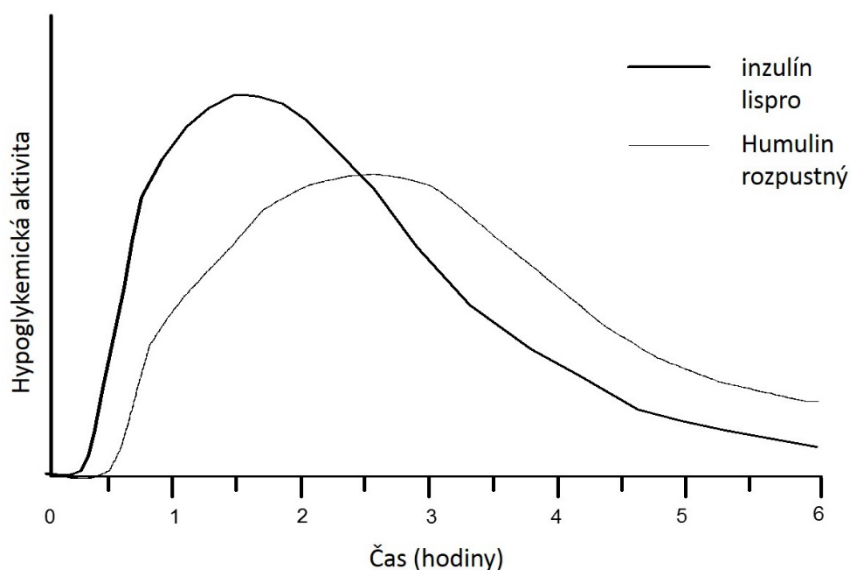
Navyše má inzulín ďalšie anabolické a antikatabolické účinky na mnoho rôznych tkanív. V svalovom tkanive tieto účinky zahŕňajú zvýšenie syntézy glykogénu, mastných kyselín, glycerolu a proteínov a vychytávanie aminokyselín a zároveň zníženie glykogenolýzy, glukoneogenézy, ketogenézy, lipolýzy, proteínového katabolizmu a tvorby aminokyselín.

Inzulín lispro má rýchly nástup účinku (približne 15 minút), čo umožňuje jeho podanie krátko pred alebo po jedle (interval od 0 do 15 minút), v porovnaní s rozpustným rýchlo pôsobiacim inzulínom (aplikácia 30 až 45 minút pred jedlom). Nástup účinku inzulínu lispro je rýchly a trvanie aktivity kratšie (2 až 5 hodín) v porovnaní s rozpustným inzulínom.

Klinické štúdie u pacientov s diabetom typu 1 alebo 2 preukázali nižší výskyt postprandiálnej hyperglykémie u inzulínu lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Časový priebeh účinku inzulínu lispro môže byť odlišný u rôznych jedincov alebo odlišný v rôznych časových intervaloch u rovnakého jedinca v závislosti na dávke, mieste injekcie, krvnom zásobení, teplote a fyzickej aktivite. Typický priebeh aktivity v čase po subkutánnej injekcii ilustruje nasledujúci graf.

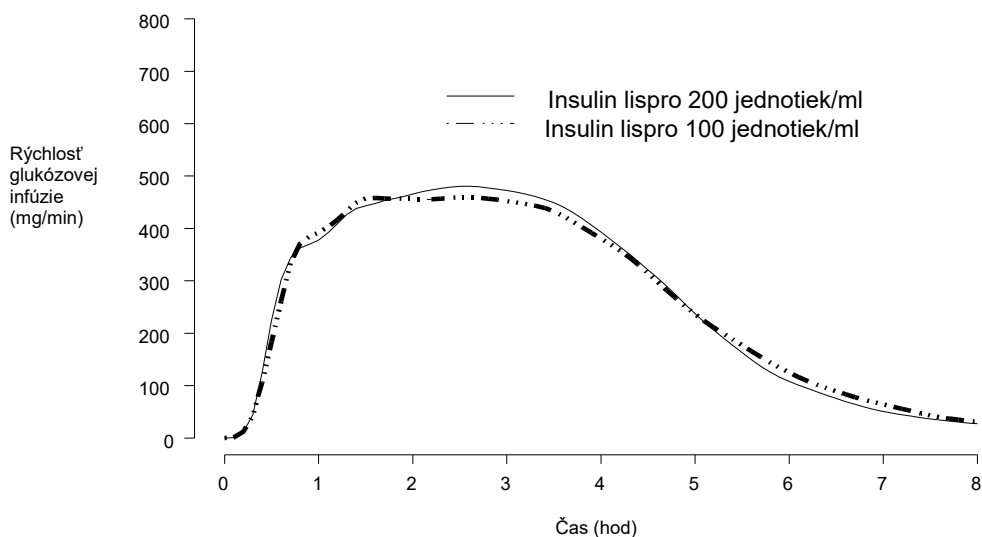
Obrázok 1:



Graf (obrázku 1) zobrazuje relatívne množstvo glukózy v závislosti na čase potrebné na udržanie celkovej plazmatickej glukózovej koncentrácie testovaného jedinca blízko hladinám nalačno a je

indikátorom efektu týchto inzulínov (100 jednotiek/ml) na glukózový metabolizmus v závislosti od času.

Ako vidno z nasledujúceho grafu (obrázok 2), farmakodynamické odpovede injekčného roztoku 200 jednotiek/ml inzulínu lispro boli podobné ako farmakodynamické odpovede injekčného roztoku inzulínu lispro 100 jednotiek/ml podaného subkutánne v jedinej 20-jednotkovej dávke zdravým jedincom.



Obrázok 2:

Aritmetický priemer rýchlosti glukózovej infúzie v závislosti od času po podaní 20 jednotiek 200-jednotkového (200 jednotiek /ml) inzulínu lispro alebo 100-jednotkového (100 jednotiek/ml) inzulínu lispro.

Štúdie ukázali, že pridanie inzulínu lispro signifikantne znižuje hladinu HbA_{1C} v porovnaní so samotnou sulfonylureou u pacientov s diabetom typu 2 na maximálnych dávkach derivátov sulfonylurey. Zníženie hladiny HbA_{1C} možno očakávať takisto pri kombinácii s inými inzulínovými liekmi, napr. rozpustným alebo izofán inzulínom.

Klinické štúdie s pacientami s diabetom typu 1 a 2 preukázali nižší počet nočných hypoglykémii s inzulínom lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. V niektorých štúdiách bol nižší počet nočných hypoglykémii spojený so zvýšeným počtom denných hypoglykémii.

Glukodynamická odpoveď na inzulín lispro nie je ovplyvnená poškodením funkcie obličiek alebo pečene. Glukodynamické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom merané v priebehu glukózového clampu boli udržané v širokom spektre renálnych funkcií.

Bolo preukázané, že inzulín lispro je molárne ekvipolentný s ľudským inzulínom, ale jeho účinok nastupuje rýchlejšie a má kratšiu dobu trvania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu lispro zodpovedá látke, ktorá sa rýchlo absorbuje a dosahuje najvyššie plazmatické hladiny v čase od 30 do 70 minút po subkutánnej injekcii. Pri zvažovaní klinickej relevancie tejto kinetiky je vhodnejšie vyšetriť krivky využitia glukózy (pozri 5.1).

Inzulín lispro je u pacientov s poškodením funkcie obličiek absorbovaný rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín. U pacientov s diabetom typu 2 v širokom spektre renálnych funkcií boli všeobecne dodržané farmakokinetické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným inzulínom a ukázali sa

nezávislými na renálnych funkciách. Inzulín lispro je u pacientov s poškodením funkcie pečene absorbovaný a eliminovaný rýchlejšie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Injekčný roztok s obsahom 200 jednotiek/ml inzulínu lispro bol bioekvivalentný injekčnému roztoku s obsahom 100 jednotiek/ml inzulínu lispro po subkutánnom podaní jedinej 20-jednotkovej dávky zdravým jedincom. Čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie bol takisto podobný pre obidve formulácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testoch uskutočnených *in vitro*, zahŕňajúcich väzbu na inzulínové receptory a účinky na rastúce bunky, sa inzulín lispro správal spôsobom, ktorý veľmi pripomínal ľudský inzulín. Štúdie tiež preukázali, že disociácia väzby inzulínu lispro na inzulínový receptor je totožná s ľudským inzulínom. Akútne, jeden mesiac a dvanásť mesiacov trvajúce toxikologické štúdie nepreukázali žiadne významné nálezy toxicity.

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nespôsoboval poškodenie plodnosti, prejavy embryotoxicity alebo teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metakrezol
glycerol
trometamol
oxid zinočnatý
voda na injekciu
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu pH.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani iným liekom. Injekčný roztok sa nesmie riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred použitím
3 roky

Po prvom použití
28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Pred použitím
Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití
Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke. Naplnené pero sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

Roztok sa plní do sklenených náplní typu I uzavretých halobutylovým diskovým uzáverom s piestom, uzávery sú zabezpečené hliníkovým tesnením. Na ošetrovanie piestu a/alebo skla náplne sa môže použiť dimetikón alebo silikónová emulzia. Náplne s objemom 3 ml obsahujúce 600 jednotiek inzulínu lispro (200 jednotiek/ml) sú vbudované do dávkovača na jednorazové použitie, ktorý sa nazýva „KwikPen“. Ihly nie sú súčasťou balenia.

5 naplnených 3 ml pier
multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) naplnených 3 ml pier

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie a zaobchádzanie

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu. Pacient má po každej injekcii použitú ihlu zlikvidovať.

Roztok Liprologu má byť číry a bezfarebný. Pokiaľ sa Liprolog javí zakalený, zahustený alebo ľahko zafarbený alebo pokiaľ sú v ňom viditeľné pevné častice, nepoužívajte ho.

Zaobchádzanie s naplneným perom

Pred použitím pera KwikPen je potrebné si starostlivo prečítať príručku pre používateľa v písomnej informácii pre používateľa. KwikPen sa musí používať podľa odporúčaní v príručke pre používateľa.

Perá nepoužívajte, ak ktorákoľvek časť vyzerá zlomená alebo poškodená.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/028
EU/1/01/195/029

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2001
Dátum posledného predĺženia: 1. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA
VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Fermentácia

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

Izolácia granúl

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Injekčné liekovky

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

Náplne

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

*Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, Liprolog Mix25 100 jednotiek /ml KwikPen,
Liprolog Mix50 100 jednotiek /ml KwikPen a Liprolog 200 jednotiek /ml KwikPen*

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

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - liekovka. 1 a 2 injekčné liekovky.****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)
Injekčný roztok

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.
Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 liekovka s 10 ml

2 liekovky po 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne alebo intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu. Po prvom použití sa môže obsah injekčnej liekovky používať po dobu 28 dní. Používané injekčné liekovky uchovávajte pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia - injekčná liekovka****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.

Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 5 liekoviek po 10 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne alebo intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa môže obsah injekčnej liekovky používať po dobu 28 dní. Používané injekčné liekovky uchovávať pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/195/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) multibalenie - injekčné liekovky****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.

Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 5 (5 balení po 1) liekoviek po 10 ml.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne alebo intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa môže obsah injekčnej liekovky používať po dobu 28 dní. Používané injekčné liekovky uchovávať pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/195/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA

Liprolog 100 j./ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín lispro
Subkutánne alebo intravenózne použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - Náplne. Balenie po 5 a 10****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v náplni
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.

Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 náplní po 3 ml

10 náplní po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Tieto náplne sa môžu používať iba s Lilly 3 ml perom, alebo s BerliPen® areo 3.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa náplň môže používať po dobu 28 dní. Po založení náplne do pera, náplň i pero uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Tu otvorte. Zdvihnite a vytiahnite
ŠKATUĽA JE OTVORENÁ

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA

Liprolog 100 j./ml, injekčný roztok v náplni
inzulín lispro
Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - Náplne. Balenie po 5 a 10****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml, injekčná suspenzia v náplni
25% inzulínu lispro a 75% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

5 náplní po 3 ml

10 náplní po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.
Tieto náplne sa môžu používať len s Lilly 3 ml perom, alebo s BerliPen® areo 3.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa náplne môžu používať po dobu 28 dní. Po založení náplne do pera, náplň i pero uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Tu otvorte. Zdvihnite a vytiahnite
ŠKATUĽA JE OTVORENÁ

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog Mix25

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Liprolog Mix25 100 j./ml, injekčná suspenzia v náplni
25% inzulínu lispro a 75% suspenzie inzulínu lispro izofán
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - Náplne. Balenie po 5 a 10****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml, injekčná suspenzia v náplni
50% inzulínu lispro a 50% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia
5 náplní po 3 ml
10 náplní po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.
Tieto náplne sa môžu používať len s Lilly 3 ml perom, alebo s BerliPen® areo 3.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa náplne môžu používať po dobu 28 dní. Po založení náplne do pera, náplň i pero uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Tu otvorte. Zdvihnite a vytiahnite

ŠKATUĽA JE OTVORENÁ

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog Mix50

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Liprolog Mix50 100 j./ml, injekčná suspenzia v náplni
50% inzulínu lispro a 50% suspenzie inzulínu lispro izofán
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - KwikPen. Balenie po 5.****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.

Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.
5 pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/195/016

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Ak je uzáver porušený pred prvým použitím, obráťte sa na svojho lekárnik.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia - KwikPeny****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.

Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, nepredávajú samostatne.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávajúte pri teplote do 30°C. Neuchovávajúte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/195/017

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Ak je uzáver porušený pred prvým použitím, obráťte sa na svojho lekárnik.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog KwikPen

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) multibalenie - KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom ako konzervačnú prísadu, vodu na injekciu.

Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml pier.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/195/017

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA

Liprolog 100 j./ml KwikPen, injekčný roztok
inzulín lispro
Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - KwikPen. Balenie po 5.****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere 25% inzulínu lispro a 75% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.

Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

5 pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Ak je uzáver porušený pred prvým použitím, obráťte sa na svojho lekárnik.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog Mix25 KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia - KwikPeny

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere
25% inzulínu lispro a 75% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

Multibalenie: 5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/019

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Ak je uzáver porušený pred prvým použitím, obráťte sa na svojho lekárnika.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog Mix25 KwikPen

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) multibalenie - KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere
25% inzulínu lispro a 75% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml pier.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/019

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog Mix25 KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Liprolog Mix25 100 j./ml KwikPen, injekčná suspenzia
25% inzulínu lispro a 75% suspenzie inzulínu lispro izofán
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - KwikPen. Balenie po 5.****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere
50% inzulínu lispro a 50% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

5 pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/020

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Ak je uzáver porušený pred prvým použitím, obráťte sa na svojho lekárnik.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog Mix50 KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere
50% inzulínu lispro a 50% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.

Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

Multibalenie: 5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, nepredávajú sa samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú sa mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Ak je uzáver porušený pred prvým použitím, obráťte sa na svojho lekárnik.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog Mix50 KwikPen

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) multibalenie - KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere
50% inzulínu lispro a 50% suspenzie inzulínu lispro izofán

2. LIEČIVO

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje protamíniumsulfát, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného s metakrezolom a fenolom ako konzervačné prísady, vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml pier.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte. Pozrite priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote alebo priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať po dobu 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/195/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog Mix50 KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT NA ETIKETE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Liprolog Mix50 100 j./ml KwikPen, injekčná suspenzia
50% inzulínu lispro a 50% suspenzie inzulínu lispro izofán
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml (3,5 mg/ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA KwikPen, balenie 5 pier

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 6,9 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, trometamol, metakrezol a vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok,

5 pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba v tomto pere, inak môže dôjsť k závažnému predávkovaniu.
Ak je pred prvým použitím uzáver balenia porušený, obráťte sa na svojho lekárnik.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu ani priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať počas 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/195/028

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog 200 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULA (bez „Blue boxu“) súčasť multibalenia - KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 6,9 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, trometamol, metakrezol a vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba v tomto pere, inak môže dôjsť k závažnému predávkovaniu.
Ak je pred prvým použitím uzáver balenia porušený, obráťte sa na svojho lekárnik.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu ani priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať počas 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/195/029

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog 200 jednotiek/ml

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULA (s „Blue boxom“) multibalenie - KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 6,9 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, trometamol, metakrezol a vodu na injekciu.
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková môžu byť použité na úpravu kyslosti roztoku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml pier.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba v tomto pere, inak môže dôjsť k závažnému predávkovaniu.
Ak je pred prvým použitím uzáver balenia porušený, obráťte sa na svojho lekárnik.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernému teplu ani priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať počas 28 dní. Používané perá uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/195/029

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog 200 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA ETIKETE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA

Liprolog 200 j./ml KwikPen, injekčný roztok
inzulín lispro
Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

**POUŽÍVAJTE IBA V TOMTO PERE, INAK MÔŽE DÔJSŤ K ZÁVAŽNÉMU
PREDÁVKOVANIU.**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - Junior KwikPen. Balenie po 1 a 5.

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, metakrezol a vodu na injekciu. Na úpravu kyslosti môže byť použitý hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok. Junior KwikPen .

5 pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pero podá 0,5-30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

Ak je pred prvým použitím balenie porušené, obráťte sa na lekárnika.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote ani priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať počas 28 dní. Po 28 dňoch zlikvidujte, aj keď v pere ostane ešte nejaký roztok. Používané perá uchovávať pri teplote do 30 °C a neuchovávať ich v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/195/030

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL (bez Blue boxu) súčasť multibalenia – Junior KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, metakrezol a vodu na injekciu. Na úpravu kyslosti môže byť použitý hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

Ak je pred prvým použitím balenie porušené, obráťte sa na lekárnik.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote ani priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať počas 28 dní. Po 28 dňoch zlikvidujte, aj keď v pere ostane ešte nejaký roztok. Používané perá uchovávať pri teplote do 30 °C a neuchovávať ich v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/195/031

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (vrátane Blue boxu) multibalenie – Junior KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, metakrezol a vodu na injekciu. Na úpravu kyslosti môže byť použitý hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml pier.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte nadmernej teplote ani priamemu slnečnému svetlu.

Po prvom použití sa perá môžu používať počas 28 dní. Po 28 dňoch zlikvidujte, aj keď v pere ostane ešte nejaký roztok. Používané perá uchovávajú pri teplote do 30 °C a neuchovávajú ich v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/195/031

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT OZNAČENIA LIEKU
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, injekčný roztok
inzulín lispro
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín lispro

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog
3. Ako používať Liprolog
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog a na čo sa používa

Liprolog sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu je rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Liprolog 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog spolu s dlhodobým pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

Liprolog je vhodný pre používanie u detí a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu ako máte).
- Keď ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.

- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vaším lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylsalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta2-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémie
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

Liprolog obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na injekčnej liekovke. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog.

Vždy používajte Liprolog presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností sa má aplikovať Liprolog 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprolog si podávajte podkožne. Vnútrosvalové podanie je možné iba v prípade, že vám bolo odporúčené vašim lekárom.

Príprava Liprologu

- Liprolog je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte injekčnú liekovku pred každou aplikáciou.

Aplikácia Liprologu

- Najprv si umyte ruky.
- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako vás lekár poučil. Očistite gumovú zátku injekčnej liekovky, ale neodstraňujte ju.
- Použite čistú, sterilnú injekčnú striekačku a ihlu na prepichnutie gumovej zátky a natiehnutie potrebného množstva Liprologu. Váš lekár vám poradí, ako máte postupovať. **Nemajte s nikým spoločné ihly a injekčné striekačky.**
- Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Liprolog bude vždy účinkovať rýchlejšie ako rozpustný inzulín.
- Váš lekár vás bude informovať, či si máte miešať Liprolog s iným ľudským inzulínom. Napríklad ak si musíte aplikovať zmes, natiahnite Liprolog do injekčnej striekačky ako prvý a až potom dlhodobo pôsobiaci inzulín. Aplikujte si roztok ihneď po premiešaní. Postupujte vždy rovnakým spôsobom. Za normálnych okolností sa nemá miešať Liprolog s inou zmesou ľudského inzulínu. Nikdy nesmiete miešať Liprolog s inzulínmi iného výrobcu alebo so zvieracími inzulínmi.
- Nesmiete si aplikovať Liprolog vnútrožilovo. Aplikujte si Liprolog tak, ako vám bolo povedané. Podatť Liprolog vnútrožilovo vám môže iba váš lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.

Použitie Liprologu v infúznej pumpe

- Na infúzie inzulínu lispro sa môžu použiť len inzulínové infúzne pumpy označené CE. Pred aplikáciou infúzie inzulínu lispro si preštudujte inštrukcie výrobcu, aby sa zistila vhodnosť alebo iné parametre pre konkrétnu pumpu. Prečítajte si návod na použitie infúznej pumpy a podľa neho postupujte.
- Presvedčíte sa, že k pumpe používate správny zásobník a katéter.
- Infúzny set (hadička a kanyla) sa musí meniť podľa pokynov, ktoré sú súčasťou infúzneho setu.
- V prípade hypoglykémie sa má infúzia prerušiť až do jej odoznenia. Ak si nameriate výrazne nízke alebo opakovane nízke hladiny glukózy v krvi, upozorníte svojho lekára a zvážte, či nie je potrebné infúziu s inzulínom spomaliť alebo zastaviť.
- Porucha pumpy alebo upchatie infúzneho setu môže spôsobiť náhly vzostup hladiny glukózy. V prípade podozrenia, že je prietok inzulínu prerušený, riadte sa pokynmi v návode na obsluhu, prípadne upovedomte svojho lekára.
- Pri používaní inzulínovej infúznej pumpy sa nemá Liprolog miešať s inými inzulínmi.

Ak užijete viac Liprologu ako máte

Ak si podáte viac Liprologu ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša plet' zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Liprologu.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sípavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervenaniam, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • nervozita alebo tras | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |

- smäd
- pocit choroby alebo choroba

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog

Pred prvým použitím uchováajte Liprolog v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke. Injekčnú liekovku, ktorú používate, uchováajte v chladničke (2°C – 8°C) alebo pri izbovej teplote do 30°C a po 28 dňoch ju zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Liprolog po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte Liprolog, ak je sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog a obsah balenia

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok je sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčného roztoku. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek (10 mililitrov). Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke je dostupný v balení 1 injekčná liekovka, 2 injekčné liekovky alebo v multibalení 5 x 1 injekčná liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke vyrába:

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

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tāto písomná informācia pre použivatel'a bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Podrobné informācie o tomto lieku sū dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v náplni inzulín lispro

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog
3. Ako používať Liprolog
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog a na čo sa používa

Liprolog sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu je rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Liprolog 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog spolu s dlhodobým pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

Liprolog je vhodný pre používanie u detí a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu ako máte).
- Keď ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.

- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylsalicylovú
- sulfónamidyoktreotid
- „beta2-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu,

- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú.

Liprolog obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog

Náplň objemu 3 ml sa môže používať len v Lilly 3 ml perách alebo v BerliPen® areo 3. Nie je určená na použitie v 1,5 ml perách.

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na náplni. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog.

Vždy používajte Liprolog presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností sa má aplikovať Liprolog 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprolog si podávajte podkožne. Vnútrosvalové podanie je možné iba v prípade, že vám bolo odporúčené vašim lekárom.

Príprava Liprologu

- Liprolog je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte injekčnú liekovku pred každou aplikáciou.

Príprava pera na použitie

- Najskôr si umyte ruky. Potrite gumový uzáver náplne dezinfekčným prostriedkom.
- **Náplne Liprologu smiete používať iba s Lilly inzulínovými perami alebo s BerliPen® areo 3. Uistite sa, prosím, že Liprolog alebo Lilly náplne sú spomenuté v písomnej informácii pera, ktoré používate. Náplne s obsahom 3 ml sú určené výhradne pre 3 ml inzulínové perá.**
- Dodržiavajte inštrukcie uvedené v písomnej informácii pre používateľa vášho pera. Vložte náplň do pera.
- Nastavte dávku na 1 alebo 2 jednotky. Potom podržte pero špičkou ihly nahor a poklepávajte na stenu pera, až vyplávajú hore bublinky vzduchu. S perom stále smerujúcim ihlou nahor stláčajte injekčný mechanizmus tak dlho, kým kvapka Liprologu nevyjde z ihly. V pere stále ešte môžu zostať malé vzduchové bublinky, ktoré sú neškodné. Ak je však vzduchová bublina príliš veľká, môže byť dávka vašej injekcie menej presná.

Injekčné podanie Liprologu

- Pred injekciou si očistite kožu tak, ako vám bolo odporúčené. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Liprolog bude vždy účinkovať rýchlejšie ako rozpustný inzulín.

- Nesmiete si aplikovať Liprolog vnútrožilovo. Aplikujte si Liprolog tak, ako vám bolo povedané. Podáť Liprolog vnútrožilovo vám môže iba váš lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tým zostane Liprolog sterilný a obsah náplne nebude unikať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasad'te ochranný kryt na pero. Ponechajte náplň v pere.

Ďalšie dávky

- Pred každou ďalšou injekciou nastavte 1 alebo 2 jednotky a s perom smerujúcim nahor stláčajte injekčný mechanizmus, kým vyjde kvapka Liprologu z ihly. Na mierke na náplni môžete sledovať, koľko Liprologu vám zostáva. Vzdialenosť medzi jednotlivými znamienkami na mierke je asi 20 jednotiek. Ak nie je v náplni dostatočné množstvo pre vašu dávku, vymeňte náplň.

Nemiešajte žiaden iný inzulín v náplni Liprologu. Ak je náplň prázdna, znovu ju nepoužívajte.

Použitie Liprologu v infúznej pumpke

- Na infúzie inzulínu lispro sa môžu použiť len inzulínové infúzne pumpy označené CE. Pred aplikáciou infúzie inzulínu lispro si preštudujte inštrukcie výrobcu, aby sa zistila vhodnosť alebo iné parametre pre konkrétnu pumpu. Prečítajte si návod na použitie infúznej pumpy a podľa neho postupujte.
- Presvedčte sa, že k pumpke používate správny zásobník a katéter.
- Infúzny set (hadička a kanyla) sa musí meniť podľa pokynov, ktoré sú súčasťou infúzneho setu.
- V prípade hypoglykémie sa má infúzia prerušiť až do jej odoznenia. Ak si nameriate výrazne nízke alebo opakovane nízke hladiny glukózy v krvi, upozornite svojho lekára a zvažte, či nie je potrebné infúziu s inzulínom spomaliť alebo zastaviť.
- Porucha pumpy alebo upchatie infúzneho setu môže spôsobiť náhly vzostup hladiny glukózy. V prípade podozrenia, že je prietok inzulínu prerušený, riad'te sa pokynmi v návode na obsluhu, prípadne upovedomte svojho lekára.
- Pri používaní inzulínovej infúznej pumpy sa nemá Liprolog miešať s inými inzulínmi.

Ak užijete viac Liprologu ako máte

Ak si podáte viac Liprologu ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**mierna hypoglykémia**, požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užít Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Liprologu alebo náhradné pero a náplne, pre prípad, že vaše pero a náplne stratíte alebo sa poškodia.

- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sípavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začerveneniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únava
- nervozita alebo tras
- bolesť hlavy
- zrýchlená srdcová činnosť
- nevoľnosť
- studený pot

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- ospalosť
- nechutenstvo
- sčervenanie tváre
- ovocný zápach dychu
- smäd
- pocit choroby alebo choroba

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog

Pred prvým použitím uchovávať Liprolog v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Náplň, ktorú používate, uchovávať pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a po 28 dňoch ju zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. Pero alebo náplne, ktoré používate, neuchovávať v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v náplni obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog a obsah balenia

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok je sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčného roztoku. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Náplne sú dostupné v balení po 5 alebo 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Liprolog 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v náplni vyrába:

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

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml, injekčná suspenzia v náplni inzulín lispro

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Liprolog Mix25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix25
3. Ako používať Liprolog Mix25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog Mix25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog Mix25 a na čo sa používa

Liprolog Mix25 sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog Mix25 je vopred namiešaná suspenzia. Jej liečivom je inzulín lispro. 25 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix25 je rozpustných vo vode a vďaka ľahko pozmenenej molekule inzulínu má rýchlejší účinok ako normálny ľudský inzulín. 75 % inzulínu lispro v Liprologu Mix25 je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom, tým sa jeho účinok predĺžil.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog Mix25 je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu Mix25 je rýchlejší a trvá dlhšiu dobu. Za normálnych okolností máte užívať Liprolog Mix25 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog Mix25 spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix25

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog Mix25

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu Mix25 ako máte).
- Keď ste **alergický** (precitlivený) na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu,

ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.

- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vaším lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog Mix25“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog Mix25

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylosalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných

riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémie,
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú.

Liprolog Mix25 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog Mix25

Náplň objemu 3 ml sa môže používať len v Lilly 3 ml perách alebo v BerliPen® areo 3. Nie je určená na použitie v 1,5 ml perách.

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na náplni. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog Mix25.

Vždy používajte Liprolog Mix25 presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností si máte aplikovať Liprolog Mix25 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprolog Mix25 si podávajte podkožne. Inú cestu aplikácie nemáte používať. Za žiadnych okolností sa Liprolog Mix25 nesmie podať vnútrožilovo.

Príprava Liprologu Mix25

- Tesne pred použitím sa majú náplne obsahujúce Liprolog Mix25 premiešať 10x prevaľovaním v dlaniach a 10x prevrátením o 180° na docielenie rovnomerného zákalu alebo mliečneho zafarbenia. V prípade potreby tento proces opakujte, až kým sa obsah nepremieša. Náplne obsahujú malú sklenenú guľôčku uľahčujúcu miešanie. Netraste náplňou príliš rázne, pretože to môže spôsobiť spenenie, ktoré by mohlo ovplyvniť správne odmeranie dávky. Náplne sa majú často kontrolovať a nesmú sa používať, ak sa tvoria v inzulíne zhluky alebo pokiaľ pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Pred každou aplikáciou náplň skontrolujte.

Príprava pera na použitie

- Najprv si umyte ruky. Potrite gumový uzáver náplne dezinfekčným prostriedkom.
- **Náplne Liprologu Mix25 smiete používať iba s Lilly inzulínovými perami alebo s BerliPen® areo 3. Uistite sa, prosím, že Liprolog alebo Lilly náplne sú spomenuté v písomnej informácii pera, ktoré používate. Náplne s obsahom 3 ml sú určené výhradne pre 3 ml perá.**
- Dodržiavajte inštrukcie uvedené v písomnej informácii pre používateľa vášho pera. Vložte náplň do pera.
- Nastavte dávku na 1 alebo 2 jednotky. Potom podržte pero hrotom ihly nahor a poklepujte na stenu pera, až vyplávajú hore bublinky vzduchu. S perom stále smerujúcim nahor stláčajte injekčný mechanizmus tak dlho, kým kvapka Liprologu Mix25 nevyjde z ihly. V pere stále ešte môžu zostať malé vzduchové bublinky, ktoré sú neškodné. Ak je však vzduchová bublina príliš veľká, môže byť dávka vašej injekcie menej presná.

Aplikácia dávky Liprologu Mix25

- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako ste boli poučený. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera pomocou vonkajšieho uzáveru ihly. Tým zostane Liprolog Mix25 sterilný a obsah náplne nebude vytekať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasad'te ochranný kryt na pero. Ponechajte náplň v pere.

Ďalšie dávky

- Pred každou ďalšou injekciou nastavte 1 alebo 2 jednotky a s perom smerujúcim nahor stláčajte injekčný mechanizmus, kým vyjde kvapka Liprologu Mix25 z ihly. Na mierke na náplni môžete sledovať, koľko Liprologu Mix25 vám zostáva. Vzdialenosť medzi jednotlivými značkami na mierke je asi 20 jednotiek. Ak nie je v náplni dostatočné množstvo pre vašu dávku, vymeňte náplň.

Nemiešajte žiaden iný inzulín v náplni Liprologu Mix25. Ak je náplň prázdna, znovu ju nepoužívajte.

Ak užijete viac Liprologu Mix25 ako máte

Ak si podáte viac Liprologu Mix25 ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog Mix25

Ak si podáte menej Liprologu Mix25 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero a náplne Liprologu Mix25, pre prípad, že vaše pero a náplne stratíte alebo sa poškodia.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog Mix25

Ak si podáte menej Liprologu Mix25 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sípavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervenaniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu Mix25 alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únava
- zrýchlená srdcová činnosť
- nervozita alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|-------------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • pocit choroby alebo choroba |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog Mix25

Pred prvým použitím uchovávajte Liprolog Mix25 v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň, ktorú používate, uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C - 30°C) a po 28 dňoch ju zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. Pero alebo náplne, ktoré používate, neuchovávajte v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Liprolog Mix25 po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte Liprolog Mix25, ak sú v inzulíne zhluky alebo ak pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.
- Ďalšie zložky sú protamíniumsulfát, metakrezol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti mohol byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni a obsah balenia

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia je biela, sterilná suspenzia a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčnej suspenzie.

25 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix25 je rozpustných vo vode. 75 % inzulínu lispro v Liprologu Mix25 je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Náplne sú dostupné v balení po 5 alebo 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml injekčnú suspenziu v náplni vyrába:

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

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

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

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml, injekčná suspenzia v náplni inzulín lispro

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Liprolog Mix50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix50
3. Ako používať Liprolog Mix50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog Mix50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog Mix50 a na čo sa používa

Liprolog Mix50 sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog Mix25 je vopred namiešaná suspenzia. Jej liečivom je inzulín lispro. 50 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix50 je rozpustných vo vode a vďaka ľahko pozmenenej molekule inzulínu má rýchlejší účinok ako normálny ľudský inzulín. 50 % inzulínu lispro v Liprologu Mix50 je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom, tým sa jeho účinok predĺžil.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog Mix50 je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu Mix50 je rýchlejší a trvá dlhšiu dobu. Za normálnych okolností máte užívať Liprolog Mix50 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog Mix50 spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix50

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog Mix50

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu Mix50 ako máte).
- Keď ste **alergický** (precitlivený) na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu,

ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.

- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozorníte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog Mix50“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog Mix50

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylosalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných

riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémie
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

Liprolog Mix50 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog Mix50

Náplň objemu 3 ml sa môže používať len v Lilly 3 ml perách alebo v BerliPen® areo 3. Nie je určená na použitie v 1,5 ml perách.

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na náplni. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog Mix50.

Vždy používajte Liprolog Mix50 presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností si máte aplikovať Liprolog Mix50 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprolog Mix50 si podávajte podkožne. Inú cestu aplikácie nemáte používať. Za žiadnych okolností sa Liprolog Mix50 nesmie podať vnútrožilovo.

Príprava Liprologu Mix50

- Tesne pred použitím sa majú náplne obsahujúce Liprolog Mix50 premiešať 10x prevaľovaním v dlaniach a 10x prevrátením o 180° na docielenie rovnomerného zákalu alebo mliečneho zafarbenia. V prípade potreby tento proces opakujte, až kým sa obsah nepremieša. Náplne obsahujú malú sklenenú guľôčku uľahčujúcu miešanie. Netraste náplňou príliš rázne, pretože to môže spôsobiť spenenie, ktoré by mohlo ovplyvniť správne odmeranie dávky. Náplne sa majú často kontrolovať a nesmú sa používať, ak sa tvoria v inzulíne zhluky alebo pokiaľ pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Pred každou aplikáciou náplň skontrolujte.

Príprava pera na použitie

- Najprv si umyte ruky. Potrite gumový uzáver náplne dezinfekčným prostriedkom.
- **Náplne Liprologu Mix50 smiete používať iba s Lilly inzulínovými perami alebo s BerliPen® areo 3. Uistite sa, prosím, že Liprolog alebo Lilly náplne sú spomenuté v písomnej informácii pre používateľa pera, ktoré používate. Náplne s obsahom 3 ml sú určené výhradne pre 3 ml perá.**
- Dodržiavajte inštrukcie uvedené v písomnej informácii pre používateľa vášho pera. Vložte náplň do pera.
- Nastavte dávku na 1 alebo 2 jednotky. Potom podržte pero hrotom ihly nahor a poklepávajte na stenu pera, až vyplávajú hore bublinky vzduchu. S perom stále smerujúcim nahor stláčajte injekčný mechanizmus tak dlho, kým kvapka Liprologu Mix50 nevyjde z ihly. V pere stále ešte môžu zostať malé vzduchové bublinky, ktoré sú neškodné. Ak je však vzduchová bublina príliš veľká, môže byť dávka vašej injekcie menej presná.

Aplikácia dávky Liprologu Mix50

- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako ste boli poučený. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera pomocou vonkajšieho uzáveru ihly. Tým zostane Liprolog Mix50 sterilný a obsah náplne nebude vytekať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasad'te ochranný kryt na pero. Ponechajte náplň v pere.

Ďalšie dávky

- Pred každou ďalšou injekciou nastavte 1 alebo 2 jednotky a s perom smerujúcim nahor stláčajte injekčný mechanizmus, kým vyjde kvapka Liprologu Mix50 z ihly. Na mierke na náplni môžete sledovať, koľko Liprologu Mix50 vám zostáva. Vzdialenosť medzi jednotlivými značkami na mierke je asi 20 jednotiek. Ak nie je v náplni dostatočné množstvo pre vašu dávku, vymeňte náplň.

Nemiešajte žiaden iný inzulín v náplni Liprologu Mix50. Ak je náplň prázdna, znovu ju nepoužívajte.

Ak užijete viac Liprologu Mix50 ako máte

Ak si podáte viac Liprologu Mix50 ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog Mix50

Ak si podáte menej Liprologu Mix50 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero a náplne Liprologu Mix50, pre prípad, že vaše pero a náplne stratíte alebo sa poškodia.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog Mix50

Ak si podáte menej Liprologu Mix50 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sýpavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervenaniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu Mix50 alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únava
- zrýchlená srdcová činnosť
- nervozita alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnoho hodín alebo dní. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|-------------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • pocit choroby alebo choroba |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog Mix50

Pred prvým použitím uchovávajte Liprolog Mix50 v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň, ktorú používate, uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a po 28 dňoch ju zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. Pero alebo náplne, ktoré používate, neuchovávajte v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak sú v inzulíne zhluky alebo ak pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.
- Ďalšie zložky sú protamíniumsulfát, metakrezol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti mohol byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni a obsah balenia

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia je biela, sterilná suspenzia a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčnej suspenzie. 50 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix50 je rozpustných vo vode. 50 % inzulínu lispro v Liprologu Mix50 je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom. Každá náplň

obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Náplne sú dostupné v balení po 5 alebo 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml injekčnú suspenziu v náplni vyrába:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francúzsko,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Taliansko.

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere inzulín lispro

Každé pero KwikPen podá 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4..

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog KwikPen
3. Ako používať Liprolog KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog KwikPen a na čo sa používa

Liprolog KwikPen sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobú kontrolu hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu je rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Liprolog 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog KwikPen spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrní.

Liprolog je vhodný pre používanie u detí a dospelých.

KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom KwikPen si môžete podať viacero dávok inzulínu. Dávka na pere KwikPen sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1 - 60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog KwikPen

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog KwikPen

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu ako máte).

- Keď ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog KwikPen

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylosalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

Liprolog KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog KwikPen

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na injekčnej liekovke. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog KwikPen.

Vždy používajte Liprolog KwikPen presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností sa má aplikovať Liprolog Pen 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprologom KwikPen si môžete podať injekciu iba podkožne. Ak si potrebujete podať inzulín inak, porozprávajte sa s ošetrovateľom.

Príprava Liprologu KwikPen

- Liprolog Pen je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte injekčnú liekovku pred každou aplikáciou.

Príprava pera KwikPen na použitie (prosím, pozrite si návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si inštrukcie, ako používať naplnené inzulínové pero. Prosím, postupujte presne podľa inštrukcií. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia.)
- Pred každým použitím prestrieknite pero KwikPen. Slúži to na kontrolu, či inzulín bude vytekať a odstránenie vzduchových bublín z pera KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bublíniek môže zostať v pere – sú neškodné. Ak sú však bubliny príliš veľké, môžu negatívne ovplyvniť dávku inzulínu.

Injekčné podanie Liprologu

- Pred injekciou si očistite kožu tak, ako vám bolo odporučené. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Liprolog vždy účinkuje rýchlejšie ako rozpustný inzulín.
- Nesmiete si aplikovať Liprolog vnútrožilovo. Aplikujte si Liprolog tak, ako vám bolo povedané. Podáť Liprolog vnútrožilovo vám môže iba váš lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera KwikPen pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tým zostane Liprolog sterilný a obsah náplne nebude unikať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasadte ochranný kryt na pero.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď použijete pero KwikPen, použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte všetky vzduchové bubliny. Držaním pera KwikPen s ihlou smerujúcou nahor môžete sledovať, koľko inzulínu zostáva. Mierka na náplni ukazuje, koľko jednotiek asi zostáva.
- Nemiešajte iné inzulíny v pere na jednorazové použitie. Ak pero KwikPen vyprázdните, viac ho už nepoužívajte. Prosím, bezpečne ho znehodnoťte – o spôsobe znehodnotenia vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.

Použitie Liprologu v infúzných pumpách

- Pero KwikPen je vhodné len na podávanie podkožnej injekcie. Nepoužívajte pero na podanie Liprologu iným spôsobom. Ak je to potrebné, sú dostupné iné formy Liprologu 100 jednotiek/ml. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa vás to týka.

Ak užijete viac Liprologu ako máte

Ak si podáte viac Liprologu ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Liprologu, alebo náhradné pero a náplne pre prípad, že vaše pero KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sípavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervneniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únava
- zrýchlená srdcová činnosť

- nervozita alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Pokiaľ si nie ste istí, či poznáte varovné príznaky, vyhňte sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnoho hodín alebo dní. Príznaky môžu byť nasledovné:

- ospalosť
- nechutenstvo
- sčervenanie tváre
- ovocný zápach dychu
- smäd
- pocit choroby alebo choroba

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riad'te sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog KwikPen

Pred prvým použitím uchovávajte Liprolog KwikPen v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Liprolog KwikPen, ktorý používate, uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a po 28 dňoch zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. KwikPen, ktorý používate, neuchovávajte v chladničke. KwikPen sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.

- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog KwikPen a obsah balenia

Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok je sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčného roztoku. Každý Liprolog KwikPen obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Liprolog KwikPen je dostupný v balení po 5 pier alebo ako multi-balenie 2 x 5 pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Liprolog v pere je totožný s Liprologom, ktorý je dostupný samostatne ako Liprolog náplň. Pero KwikPen je jednoducho zabudované v náplni. Keď je pero prázdne, nemôžete ho použiť znova.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu

Liprolog 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok vyrába:

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

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Prosím pozrite si nižšie uvedený návod.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnenom pere inzulín lispro

Každé pero KwikPen podá 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog Mix25 KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix25 KwikPen
3. Ako používať Liprolog Mix25 KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog Mix25 KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog Mix25 KwikPen a na čo sa používa

Liprolog Mix25 KwikPen sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Je to vopred namiešaná suspenzia. Jej liečivom je inzulín lispro. 25 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix25 KwikPen je rozpustných vo vode a vďaka ľahko pozmenenej molekule inzulínu má rýchlejší účinok ako normálny ľudský inzulín. 75 % inzulínu lispro v Liprologu Mix25 KwikPen je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom, tým sa jeho účinok predĺžil.

Pokiaľ podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog Mix25 je náhradou vášho vlastného inzulínu. Používa sa na dlhodobú kontrolu hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom má Liprolog Mix25 veľmi rýchly a predĺžený účinok. Za normálnych okolností si máte aplikovať Liprolog Mix25 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog Mix25 KwikPen spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom KwikPen si môžete podať viacero dávok inzulínu. Dávka na pere KwikPen sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1 - 60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix25 KwikPen

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog Mix25 KwikPen

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu Mix25 ako máte).

- Keď ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog Mix 25 KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog Mix25 KwikPen

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylosalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

Liprolog Mix25 KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog Mix25 KwikPen

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na náplni. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog Mix25 KwikPen.

Vždy používajte Liprolog Mix25 KwikPen presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností si máte aplikovať Liprolog Mix25 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprologom Mix25 KwikPen si môžete podať injekciu iba podkožne. Ak si potrebujete podať inzulín inak, porozprávajte sa s ošetrojúcim lekárom.

Príprava Liprolog Mix25 KwikPen

- Tesne pred použitím sa má pero KwikPen premiešať 10x prevaľovaním v dlaniach a 10x prevrátením o 180° na docielenie rovnomerného zákalu alebo mliečneho zafarbenia. V prípade potreby tento proces opakujte, až kým sa obsah nepremieša. Náplne obsahujú malú sklenenú guľôčku uľahčujúcu miešanie. Netraste náplňou príliš rázne, pretože to môže spôsobiť spenenie, ktoré by mohlo ovplyvniť správne odmeranie dávky. Náplne sa majú často kontrolovať a nesmú sa používať, ak sa tvoria v inzulíne zhluky alebo pokiaľ pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Pred každou aplikáciou náplň skontrolujte.

Príprava pera KwikPen na použitie (Prosím, prečítajte si návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si inštrukcie, ako používať naplnené inzulínové pero. Prosím, postupujte presne podľa inštrukcií. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia.)
- Pred každým použitím prestrieknite pero KwikPen. Služi to na kontrolu, či inzulín bude vytekať a odstránenie vzduchových bublín z pera KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bublínek

môže zostať v pere – sú neškodné. Ak sú však bubliny príliš veľké, môžu negatívne ovplyvniť dávku inzulínu.

Injekčné podanie Liprologu Mix25

- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako ste boli poučený. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera KwikPen pomocou vonkajšieho uzáveru ihly. Tým zostane inzulín sterilný a obsah náplne nebude vytekať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasadte ochranný kryt na pero.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď použijete pero KwikPen, použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte všetky vzduchové bubliny. Držaním pera KwikPen s ihlou smerujúcou nahor môžete sledovať, koľko inzulínu zostáva. Mierka na náplni ukazuje, koľko jednotiek zostáva.
- Nemiešajte iné inzulíny v pere na jednorazové použitie. Ak pero KwikPen vyprázdnete, viac ho už nepoužívajte. Prosím, bezpečne ho znehodnoťte – o spôsobe znehodnotenia vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.

Ak užijete viac Liprologu Mix25 ako máte

Ak si podáte viac Liprologu Mix25 ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog Mix25

Ak si podáte menej Liprologu Mix25 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero a náplne Liprologu Mix25 pre prípad, že vaše pero KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog Mix25

Ak si podáte menej Liprologu Mix25 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sípavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začerveneniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu Mix25 alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únava
- zrýchlená srdcová činnosť
- nervozita alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnoho hodín alebo dní. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|-------------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • pocit choroby alebo choroba |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog Mix25 KwikPen

Pred prvým použitím uchovávajte Liprolog Mix25 KwikPen v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Pero Liprolog Mix25 KwikPen, ktoré používate, uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a po 28 dňoch zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. KwikPen, ktorý používate, neuchovávajte v chladničke. KwikPen sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak sú v inzulíne zhluky alebo ak pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen injekčná suspenzia obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.
- Ďalšie zložky sú protamíniumsulfát, metakrezol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia a obsah balenia

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen injekčná suspenzia je biela, sterilná suspenzia a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčnej suspenzie.

25 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix25 je rozpustných vo vode. 75 % inzulínu lispro v Liprologu Mix25 je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom. Každé pero Liprolog Mix25 KwikPen obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Liprolog Mix25 KwikPen je dostupný v balení po 5 kusov alebo v multibalení 2 x 5 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Liprolog Mix25 vo vašom pere KwikPen je rovnaký ako Liprolog Mix25, ktorý je dostupný v samostatných Liprolog Mix25 náplniach. Pero KwikPen je jednoducho zabudované v náplni. Ak sa pero KwikPen vyprázdni, viac ho už nepoužívajte.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Liprolog Mix25 100 jednotiek/ml KwikPen injekčnú suspenziu vyrába:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francúzsko
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florencia, Taliansko

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Prosím pozrite si nižšie uvedený návod.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen, injekčná suspenzia v naplnbenom pere inzulín lispro

Každé pero KwikPen podá 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog Mix50 KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix50 KwikPen
3. Ako používať Liprolog Mix50 KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog Mix50 KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog Mix50 a na čo sa používa

Liprolog Mix50 KwikPen sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka). Je to vopred namiešaná suspenzia. Jej liečivom je inzulín lispro. 50 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix50 KwikPen je rozpustných vo vode a vďaka ľahko pozmenenej molekule inzulínu má rýchlejší účinok ako normálny ľudský inzulín. 50 % inzulínu lispro v Liprologu Mix50 KwikPen je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom, tým sa jeho účinok predĺžil.

Pokiaľ podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog Mix50 je náhradou vášho vlastného inzulínu. Používa sa na dlhodobú kontrolu hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom má Liprolog Mix50 veľmi rýchly a predĺžený účinok. Za normálnych okolností máte užívať Liprolog Mix50 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog Mix50 KwikPen spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrní.

KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom KwikPen si môžete podať viacero dávok inzulínu. Dávka na pere KwikPen sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1 - 60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Mix50 KwikPen

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog Mix50 KwikPen

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu Mix50 ako máte).

- Keď ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog Mix50 KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog Mix50 KwikPen

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylosalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

Liprolog Mix50 KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog Mix50 KwikPen

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na náplni. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog Mix50 KwikPen.

Vždy používajte Liprolog Mix50 KwikPen presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností si máte aplikovať Liprolog Mix50 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprologom Mix50 KwikPen si môžete podať injekciu iba podkožne. Ak si potrebujete podať inzulín inak, porozprávajte sa s ošetrojúcim lekárom.

Príprava Liprolog Mix50 KwikPen

- Tesne pred použitím sa má pero KwikPen premiešať 10x prevaľovaním v dlaniach a 10x prevrátením o 180° na docielenie rovnomerného zákalu alebo mliečneho zafarbenia. V prípade potreby tento proces opakujte, až kým sa obsah nepremieša. Náplne obsahujú malú sklenenú guľôčku uľahčujúcu miešanie. Netraste náplňou príliš rázne, pretože to môže spôsobiť spenenie, ktoré by mohlo ovplyvniť správne odmeranie dávky. Náplne sa majú často kontrolovať a nesmú sa používať, ak sa tvoria v inzulíne zhluky alebo pokiaľ pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Pred každou aplikáciou náplň skontrolujte.

Príprava pera KwikPen na použitie (Prosím, prečítajte si návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si inštrukcie, ako používať naplnené inzulínové pero. Prosím, postupujte presne podľa inštrukcií. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia.)
- Pred každým použitím prestrieknite pero KwikPen. Slúži to na kontrolu, či inzulín bude vytekať a odstránenie vzduchových bublín z pera KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bublíniek môže zostať v pere – sú neškodné. Ak sú však bubliny príliš veľké, môžu negatívne ovplyvniť dávku inzulínu.

Injekčné podanie Liprologu Mix50

- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako ste boli poučený. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera KwikPen pomocou vonkajšieho uzáveru ihly. Tým zostane inzulín sterilný a obsah náplne nebude vytekať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasadíte ochranný kryt na pero.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď použijete pero KwikPen, použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte všetky vzduchové bubliny. Držaním pera KwikPen s ihlou smerujúcou nahor môžete sledovať, koľko inzulínu zostáva. Mierka na náplni ukazuje, koľko jednotiek zostáva.
- Nemiešajte iné inzulíny v pere na jednorazové použitie. Ak pero KwikPen vyprázdните, viac ho už nepoužívajte. Prosím, bezpečne ho znehodnoťte – o spôsobe znehodnotenia vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.

Ak užijete viac Liprologu Mix50 ako máte

Ak si podáte viac Liprologu Mix50 ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog Mix50

Ak si podáte menej Liprologu Mix50 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero a náplne Liprologu Mix50 pre prípad, že vaše pero KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog Mix50

Ak si podáte menej Liprologu Mix50 ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, Liprolog Mix50 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- pokles krvného tlaku
- ťažkosti s dychom
- zrýchlená srdcová činnosť
- sípavé dýchanie
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá ($\geq 1/100$ až $<1/10$). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervneniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu Mix50 alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únava
- zrýchlená srdcová činnosť
- nervozita alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;

- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- ospalosť
- nechutenstvo
- sčervenanie tváre
- ovocný zápach dychu
- smäď
- pocit choroby alebo choroba

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riad'te sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog Mix50 KwikPen

Pred prvým použitím uchovávajte Liprolog Mix50 KwikPen v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Pero Liprolog Mix50 KwikPen, ktoré používate, uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a po 28 dňoch zlikvidujte. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. KwikPen, ktorý používate, neuchovávajte v chladničke. KwikPen sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak sú v inzulíne zhluky alebo ak pevné biele častice zostávajú na dne alebo stene náplne, ktorá tým získava matný vzhľad. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen injekčná suspenzia obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Inzulín lispro sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Je to pozmenená forma ľudského inzulínu a ide teda o typ odlišný od iných ľudských a zvieracích inzulínov. Inzulín lispro má blízky vzťah k ľudskému inzulínu, ktorý je prirodzeným hormónom tvoreným v podžalúdkovej žľaze.
- Ďalšie zložky sú protamíniumsulfát, metakrezol, fenol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen injekčná suspenzia a obsah balenia

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen injekčná suspenzia je biela, sterilná suspenzia a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčnej suspenzie.

50 % inzulínu lispro obsiahnutého v Liprologu Mix50 je rozpustných vo vode. 50 % inzulínu lispro v Liprologu Mix50 je vo forme suspenzie s protamíniumsulfátom. Každé pero Liprolog Mix50 KwikPen obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Liprolog Mix50 KwikPen je dostupný v balení po 5 kusov alebo v multibalení 2 x 5 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Liprolog Mix50 vo vašom pere KwikPen je rovnaký ako Liprolog Mix50, ktorý je dostupný

v samostatných Liprolog Mix50 náplniach. Pero KwikPen je jednoducho zabudované v náplni. Ak sa pero KwikPen vyprázdni, viac ho už nepoužívajte.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Liprolog Mix50 100 jednotiek/ml KwikPen injekčnú suspenziu v injekčnej liekovke vyrába:

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

Držiteľom licencie je Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

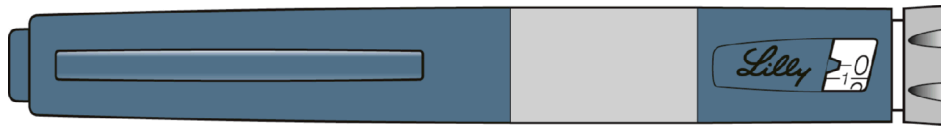
PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Prosím pozrite si nižšie uvedený návod.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

KwikPen naplnené inzulínové pero 100 jednotiek/ml



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY

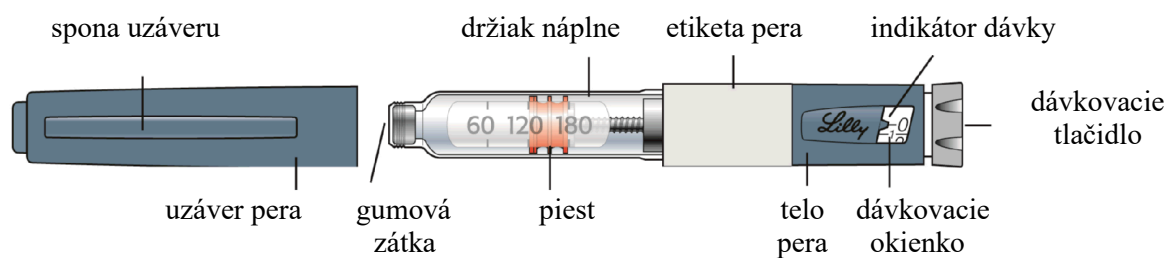
Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete užívať inzulín a vždy keď začnete používať ďalšie pero KwikPen. Môžu sa objaviť nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

KwikPen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu. Jedným perom si môžete podať viacero dávok. Pero dávkuje po 1 jednotke. V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek inzulínu. **Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, budete si musieť podať viac injekcií.** Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 300 jednotiek obsiahnutých v pere.

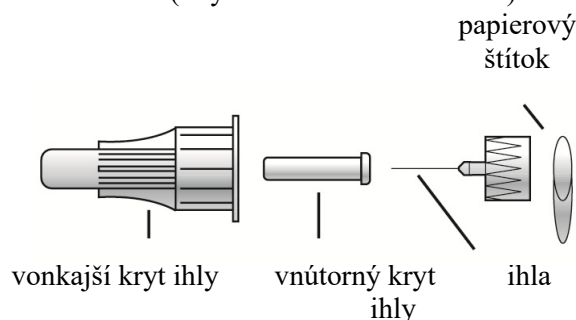
Svoje pero nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak by ste vymenili ihlu. Ihlu nepoužívajte opakovane, ani ju s nikým nezdieľajte. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy.

Pero nie je určené osobám nevidiacim alebo osobám s poškodeným zrakom, pokiaľ im nemôže pomôcť osoba, ktorá je s obsluhou pera oboznámená.

Časti pera KwikPen



Časti ihly (ihly nie sú súčasťou balenia)



Ako rozpoznáte svoj KwikPen:

	Liprolog roztok	Liprolog Mix25 suspenzia (zakalený inzulín)	Liprolog Mix50 suspenzia (zakalený inzulín)
Farba pera:	modré	modré	modré
Dávkovacie tlačidlo:	 purpurové	 žlté	 červené
Etiketa:	biela s purpurovým pásom	biela so žltým pásom	biela s červeným pásom

Čo potrebujete na podanie injekcie:

- KwikPen obsahujúci inzulín
 - ihlu hodiacu sa k peru KwikPen (BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company).
 - tampón
- Ihly ani tampóny nie sú súčasťou balenia.

Príprava pera

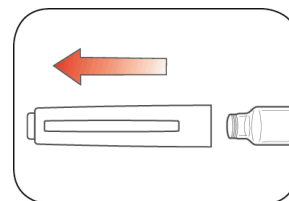
- Umyte si ruky s mydlom a vodou
- Skontrolujte etiketu pera, aby ste sa uistili, že používate správny typ inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete. Pero, ktoré začnete používať zlikvidujte po dobe, ktorá je uvedená v Písomnej informácii pre používateľa (časť 5).
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

Krok 1:

Stiahnite kryt z pera.

- **Neodlepte** etiketu z pera.

Tampónom očistite gumovú zátku.



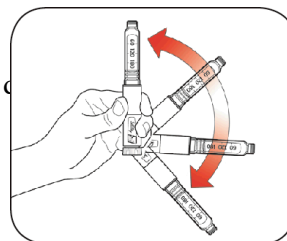
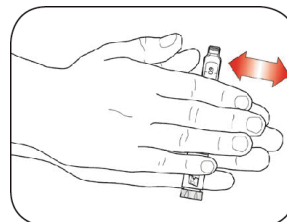
Krok 2:
(Len pre zakalené LIPROLOGOVÉ suspenzie)

- jemne pováľajte pero 10-krát

a následne

- otáčajte pero 10-krát.

Premiešanie je dôležité, aby ste si zabezpečili, podanie správnej dávky. Inzulín má byť rovnomerne rozmiešaný.

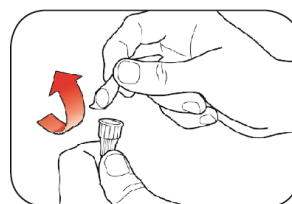


Krok 3:

- Skontrolujte vzhľad inzulínu.
 - injekčný roztok LIPROLOGU má byť číry a bezfarebný. **Nepoužívajte** ho, ak je zakalený, sfarbený, obsahuje častice alebo zhluky častíc.
 - injekčné suspenzie LIPROLOGU - zakalené inzulíny - majú byť po premiešaní biele. **Nepoužívajte** ich, ak sú číre, alebo obsahujú zhluky častíc.

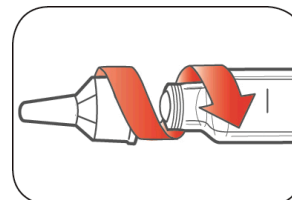
Krok 4:

- Vyberte si novú ihlu.
- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.



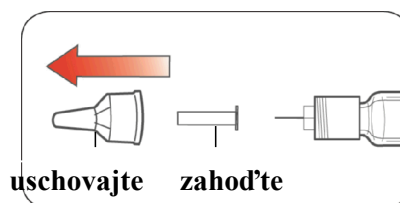
Krok 5:

- Zatlačte ihlu s krytom priamo na pero a otáčajte ihlou,
- kým nie je pevne nasadená.



Krok 6:

- Stiahnite vonkajší kryt ihly. **Nezahadzujte** ho.
- Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.



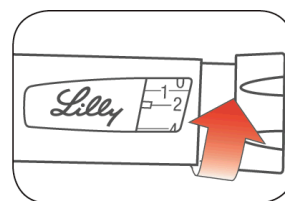
Prestrieknutie pera

Prestrieknite pero pred každým podaním injekcie.

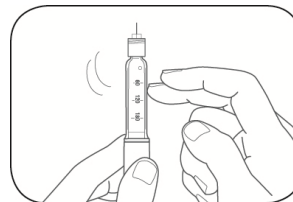
- Prestrieknuť pero znamená odstrániť vzduch z ihly a náplne, ktorý by sa mohol nahromadiť pri bežnom používaní pera a zaistí, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero **neprestrieknete** pred každým podaním, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

Krok 7:

- Nastavte 2 jednotky otočením dávkovacieho tlačidla.

**Krok 8:**

- Otočte pero s ihlou smerom nahor. Poklepávajte po držiaku náplne, aby sa hore nahromadili vzduchové bubliny.

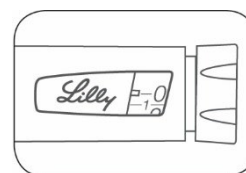
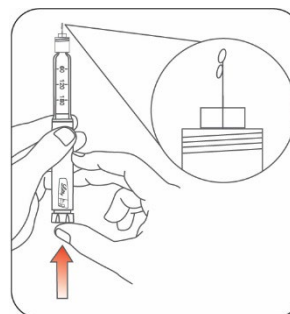
**Krok 9:**

- S ihlou smerujúcou nahor stláčajte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví a kým neuvidíte „0“ v dávkovacom okienku. Dávkovacie tlačidlo držte zatlačené a **pomaly počítajte do 5**.

Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín.

- Ak inzulín **nevidíte**, opakujte kroky prestrieknutia, nie však viac ako 4-krát
- Ak sa **ani teraz** inzulín **neobjaví**, vymeňte ihlu a prestrieknutie pera zopakujte.

Malé vzduchové bublinky sú normálne a neovplyvnia vašu dávku.

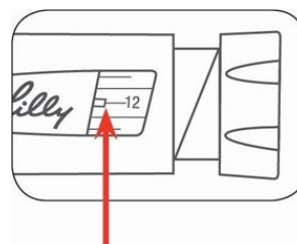
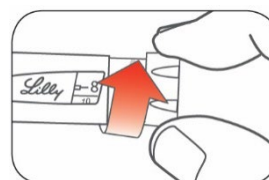
**Nastavenie dávky**

- V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek inzulínu.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.
 - ak potrebujete pomôcť s rozdelením dávky, opýtajte sa ošetrojúceho lekára
 - na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestrieknite

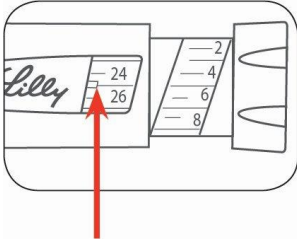
Krok 10:

Otočte dávkovacie tlačidlo na taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať. Indikátor dávky by mal byť zarovno s vašou dávkou.

- Pero dávkuje po 1 jednotke.
- Pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvakne
- **NENASTAVUJTE** si svoju dávku tak, že budete počítat' cvaknutia, lebo si môžete nastaviť nesprávnu dávku.
- Dávku môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla ktorýmkoľvek smerom dovtedy, kým nebude správna dávka zarovno s indikátorom dávky.



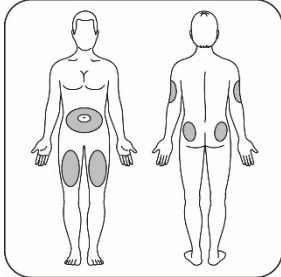
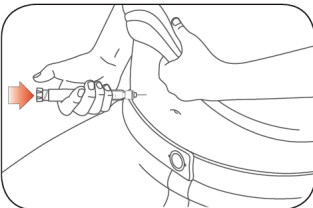
(Príklad: zobrazených je 12 jednotiek v dávkovacom okienku)

- Párne čísla sú zobrazené na dávkovači. - Nepárne čísla, za jednotkou, sú vyznačené ako plné čiary. Vždy si skontrolujte číslo v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.	 (Príklad: zobrazených je 25 jednotiek v dávkovacom okienku)
---	---

- Pero vám nedovolí nastaviť väčší počet jednotiek ako zostalo v pere.
- Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako je počet jednotiek, ktoré ostali v pere,
 - môžete si buď podať množstvo, ktoré ostalo v pere a potom použiť nové pero a doplniť zvyšok vašej dávky **alebo**
 - použiť nové pero na podanie úplnej dávky.

Podanie vašej dávky

- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom vpichu meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa meniť dávku počas podávania inzulínu.**

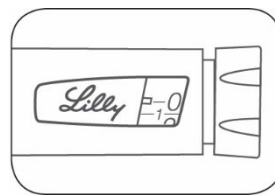
Krok 11: Vyberte si miesto podania. Svoj inzulín si podajte pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti stehien alebo hornej časti ramien. Potrite si kožu tampónom a miesto vpichu nechajte vyschnúť pred podaním svojej dávky.	
Krok 12: • Vpichnete ihlu do kože. • Zatlačte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví. • Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a pomaly počítajte do 5, následne vyberte ihlu z kože.  Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín NEPODÁTE.	

Krok 13:

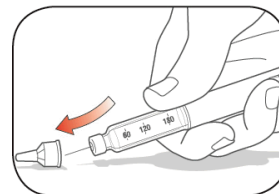
- Vytiahnite ihlu z kože.
 - Ak na hrote ihly ostala kvapka inzulínu, je to normálne. Neovplyvní to vašu dávku.
- Skontrolujte si číslo v dávkovacom okienku.
 - Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú dávku.
 - Ak v dávkovacom okienku nie je „0“, neotáčajte dávkovacím tlačidlom, vpichnete ihlu opäť do kože a dokončíte dávku.
 - Ak si stále myslíte, že ste si nepodali celú svoju dávku, **nezačínajte novú ani neopakujte dávku**. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, ako vás to naučil ošetrojúci lekár.
 - Ak na svoju úplnú dávku potrebujete 2 injekcie, nezabudnite si podať druhú injekciu.

Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom.

Ak sa po vytiahnutí ihly z kože na pokožke objaví krv, zľahka pritlačte kúsok gázy alebo tampón na miesto podania. **Netrite si toto miesto.**

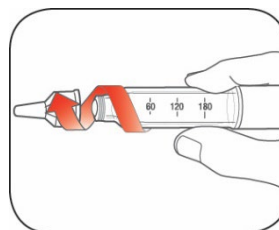
**Po podaní dávky****Krok 14:**

Na ihlu opatrne nasadíte vonkajší kryt.

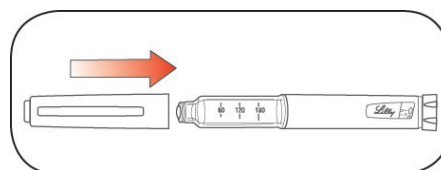
**Krok 15:**

Odskrutkujte ihlu pomocou krytu a zlikvidujte ju podľa návodu nižšie (v časti **Likvidácia pier a ihl**).

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu cez ihlu do pera.

**Krok 16:**

Nasuňte uzáver na pero tak, že zarovnáte sponu uzáveru s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.

**Likvidácia pier a ihl**

- Použité ihly dajte do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu. **Neodhadzujte ihly** priamo do domového odpadu

- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu znova **nepoužívajte**.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie pier a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, zdravotnícke alebo inštitucionálne predpisy.

Uchovávanie pera

Nepoužité perá

- Nepoužité perá uchovávajte v chladničke pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Inzulíny **neuchovávajte** v mrazničke. **Nepoužívajte** pero, ak zamrzlo.
- Ak bolo nepoužité pero uchovávané v chladničke, môže sa používať až do dátumu expirácie uvedeného na etikete výrobku.

Používané pero

- Pero, ktoré práve používate skladujte pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) a chráňte ho pred prachom, jedlom a tekutinami, teplom a svetlom.
- Používané pero zlikvidujte po dobe uvedenej v Písomnej informácii pre používateľa, aj keď ešte obsahuje zvyšky inzulínu.

Všeobecné informácie o bezpečnom a účinnom používaní pera

- **Uchovávajte pero a ihly mimo dohľadu a dosahu detí.**
- **Nepoužívajte** pero, ak bola ktorákoľvek jeho časť zlomená alebo poškodená.
- Vždy majte pri sebe náhradné pero pre prípad, že sa to, ktoré používate, stratí alebo poškodí.

Riešenie problémov

- Ak nemôžete odstrániť uzáver z pera, jemne otočte uzáverom tam a späť a potom uzáver rovno stiahnite.
- Ak sa dávkovacie tlačidlo ťažko stláča alebo pero nefunguje správne:
 - Pomôcť môže pomalšie stláčanie dávkovacieho tlačidla pri podávaní injekcie.
 - Môže byť upchatá ihla. Nasadzte novú ihlu a pero prestrieknite.
 - Do vnútra pera sa môže dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero. Pravdepodobne budete potrebovať recept od svojho lekára.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy so svojím perom KwikPen, obráťte sa na svojho lekára, alebo kontaktujte pobočku spoločnosti Lilly vo vašej krajine.

Dátum poslednej revízie textu:

Písomná informácia pre používateľa
Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro
Každé pero KwikPen podá 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen
3. Ako používať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen a na čo sa používa

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky). Liprolog účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená oproti ľudskému inzulínu. Inzulín lispro je veľmi podobný ľudskému inzulínu, ktorý je prírodným hormónom a tvorí sa v pankrease.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza (pankreas) netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobú kontrolu hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu je rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Liprolog 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen spolu s dlhodobou pôsobiace inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom.

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen je určený na liečbu dospelých diabetikov, ktorých denná dávka je viac ako 20 jednotiek rýchlo pôsobiaceho inzulínu.

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (600 jednotiek, 200 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom KwikPen si môžete podať viacero dávok inzulínu. Dávka na pere KwikPen sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1-60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen

- Keď ste **alergický** (precitlivý) na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii pre používateľa nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu ako máte).

Upozornenia a opatrenia

- **Injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml v naplnenom pere KwikPen sa má podávať IBA pomocou tohto naplneného pera. Neprenášajte inzulín lispro z Liprologu 200 jednotiek/ml KwikPen do striekačky.** Značky na inzulínovej striekačke neodmerajú správne vašu dávku. To môže mať za následok závažné predávkovanie, ktoré spôsobí nízku hladinu cukru v krvi, čo môže ohroziť váš život. Neprenášajte inzulín z KwikPen Liprolog 200 jednotiek/ml do žiadnej inzulínovej pomôcky ani infúznej pumpy.
- **NEMIEŠAJTE injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml v naplnenom pere (KwikPen) so žiadnym iným inzulínom.** Injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml sa nemá riediť.
- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete v časti 4 tohto letáku. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozorníte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má strieďať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepčné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká (napr. metformín, akarbóza, deriváty sulfonylmočoviny, pioglitazón, empagliflozín, inhibítory DPP-4 akými sú sitagliptín alebo saxagliptín)
- kyselinu acetylsalicylovú
- sulfónamidy

- analógy somatostatínu (akým je napr. oktreotid, ktorý sa používa na liečbu neobvyklého stavu, kedy produkujete veľmi veľa rastového hormónu)
- „beta₂-mimetiká“ (napr. salbutamol alebo terbutalín) na liečbu astmy, alebo ritodrínu, ktorý sa používa na zastavenie predčasného pôrodu
- beta-blokátory používané na liečbu vysokého krvného tlaku,
- alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), ktoré sa používajú na liečbu niektorých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (napr. kaptopril, enalapril) a
- určité lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, poškodenia obličiek v dôsledku cukrovky a niektorých ochorení srdca (blokátory receptorov angiotenzínu II).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Liprolog a alkohol

Ak pijete alkohol, hladina vášho cukru môže buď stúpať alebo klesať. Preto sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete môže meniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu,
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú.

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPenobsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na injekčnej liekovke. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen je určený pre pacientov užívajúcich viac ako 20 jednotiek rýchlo pôsobiaceho inzulínu denne.

Neprenášajte inzulín z vášho Liprologu 200 jednotiek/ml KwikPen do striekačky. Značky na inzulínovej striekačke neodmerajú správne vašu dávku. To môže mať za následok závažné predávkovanie, ktoré spôsobí nízku hladinu cukru v krvi, čo môže ohroziť váš život.

Nepoužívajte injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml KwikPen v inzulínovej pumpke.

Dávkovanie

- Za normálnych okolností máte užiť Liprolog 15 minút pred jedlom. V prípade potreby ho však môžete užiť aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprolog KwikPen si podávajú podkožne (subkutánne).

Príprava Liprologu 200 jednotiek/ml KwikPen

- Liprolog je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte injekčnú liekovku pred každou aplikáciou.

Príprava pera KwikPen na použitie (prosím, pozrite si návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si inštrukcie, ako používať naplnené inzulínové pero. Prosím, postupujte presne podľa inštrukcií. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia.)
- Pred každým použitím prestrieknite pero KwikPen. Slúži to na kontrolu, či inzulín bude vytekať a odstránenie vzduchových bublín z pera KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bublín môže zostať v pere – sú neškodné. Ak sú však bubliny príliš veľké, môžu negatívne ovplyvniť dávku inzulínu.

Podanie Liprologu

- Pred podaním si očistite kožu tak, ako vám bolo odporúčané. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás poučili. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži počas 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Liprolog vždy účinkuje rýchlejšie ako rozpustný inzulín.
- Nepoužívajte injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml KwikPen vnútrožilovo (intravenózne).

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera KwikPen pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tým zostane Liprolog sterilný a obsah náplne nebude unikať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasadte ochranný kryt na pero.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď použijete pero KwikPen, použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte všetky vzduchové bubliny. Držaním pera KwikPen s ihlou smerujúcou nahor môžete sledovať, koľko inzulínu zostáva.
- Ak pero KwikPen vyprázdnete, viac ho už nepoužívajte. Prosím, bezpečne ho znehodnoťte – o spôsobe znehodnotenia vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.

Ak užijete viac Liprologu ako máte

Ak si podáte viac Liprologu ako potrebujete, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie

inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero pre prípad, že vaše pero KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažná alergia je zriedkavá (môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí). Príznaky sú nasledovné:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| • vyrážka po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dychom | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte vášho lekára.

Miestna alergia (v mieste podania) je častá (môže postihnúť až 1 z 10 ľudí). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervneniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia je menej častá (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je v krvi dostatok cukru. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Liprologu alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • nervozita alebo tras | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnoho hodín alebo dní. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|-------------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • pocit choroby alebo choroba |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Choroba

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo zvraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávajte Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen v chladničke pri teplote 2°C - 8°C. Neuchovávajte v mrazničke.

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, ktorý používate, uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a zlikvidujte po 28 dňoch. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. KwikPen, ktorý používate, neuchovávajte v chladničke. Pero KwikPen sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Nepoužívajte tento liek, ak zbadáte, že je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Každý ml roztoku obsahuje 200 jednotiek (U) inzulínu lispro. Každé naplnené pero (3 ml) obsahuje 600 jednotiek (U) inzulínu lispro.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, trometamol, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen a obsah balenia

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok je sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok a obsahuje 200 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (200 jednotiek/ml) injekčného roztoku. Každý Liprolog **200 jednotiek/ml KwikPen** obsahuje 600 jednotiek (3 mililitre).

Liprolog **200 jednotiek/ml KwikPen** je dostupný v balení po 1, 2 alebo 5 pier alebo ako multibalenie 2 x 5 pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Náplň je jednoducho zabudovaná v pere KwikPen. Keď je pero prázdne, nemôžete ho použiť znova.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Taliansko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

NÁVOD NA POUŽITIE

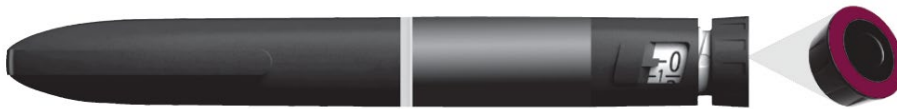
Prosím prečítajte si návod na použitie

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD NA POUŽITIE

Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

inzulín lispro



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY



POUŽÍVAJTE IBA V TOMTO PERE, INAK
SA MÔŽTE PREDÁVKOVAŤ

Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete používať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen a vždy keď začnete používať ďalšie pero Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen. Môžu sa objaviť nové informácie. Táto písomná informácia nenahrádza rozhovor lekárom o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

Pero Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml injekčného roztoku (600 jednotiek, 200 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom si môžete podať viacero dávok. Pero dávkuje po 1 jednotke. V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek inzulínu. **Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.** Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 600 jednotiek obsiahnutých v pere.

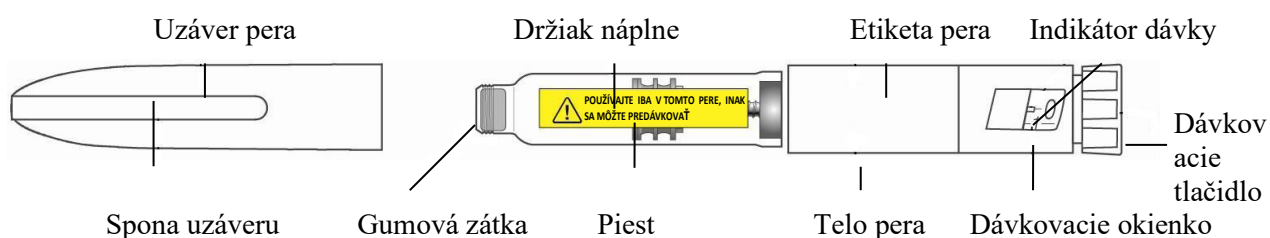
Toto pero je navrhnuté tak, aby ste si ním mohli podať viac dávok ako s inými perami, ktoré ste možno používali v minulosti. Nastavte si svoju zvyčajnú dávku tak, ako vás poučil lekár.

Liprolog KwikPen sa vyrába v dvoch silách, 100 jednotiek/ml a 200 jednotiek/ml. Liprolog 200 jednotiek/ml si podávajú výlučne s originálnym perom. NEPRENÁŠAJTE inzulín z originálneho pera do žiadnej inej inzulínovej pomôcky. Striekačky ani inzulínové pumpy nenadávajú 200 jednotiek/ml inzulín správne. To môže mať za následok závažné predávkovanie, ktoré spôsobí veľmi nízku hladinu cukru v krvi, čo môže ohroziť váš život.

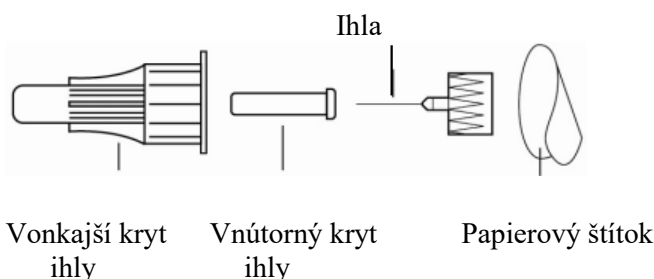
Svoje pero nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak by ste vymenili ihlu. Ihlu nepoužívajte opakovane, ani ju s nikým nezdieľajte. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy.

Pero nie je určené osobám nevidiacim alebo osobám s poškodeným zrakom, pokiaľ im nemôže pomôcť osoba, ktorá je s obsluhou pera oboznámená.

Časti pera KwikPen



Časti ihly pera (ihly nie sú súčasťou balenia)



Dávkovacie tlačidlo s bordovým prstencom



Ako rozpoznať váš Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen:

- Farba pera: tmavo šedá
- Dávkovacie tlačidlo: tmavo šedé s bordovým prstencom na okrajoch
- Štítky: bordové s nápisom „200 jednotiek/ml“ v žltom poli
žlté varovanie na držiaku náplne

Čo potrebujete na podanie injekcie:

- Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen
- ihlu hodiacu sa k peru KwikPen (BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company).
- alkoholový tampón

Ihly ani alkoholové tampóny nie sú súčasťou balenia.

Príprava pera

- Umyte si ruky s mydlom a vodou
- Skontrolujte etiketu pera, aby ste sa uistili, že používate správny typ inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete, ani dlhšie ako 28 dní od prvého použitia pera.
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

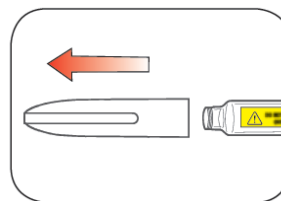
Krok 1:

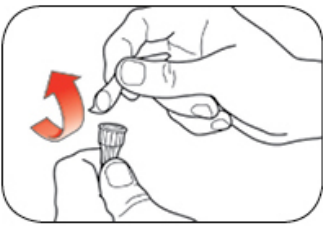
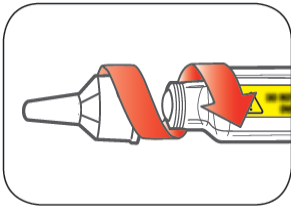
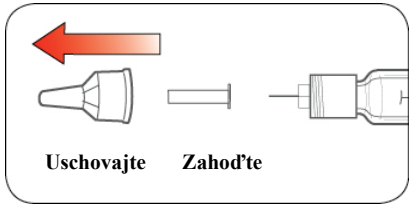
Stiahnite kryt z pera.

- **Needlepte** etiketu z pera.

Tampónom očistite gumovú zátku.

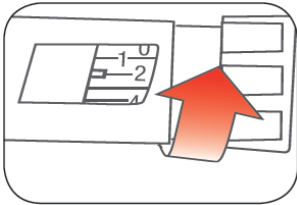
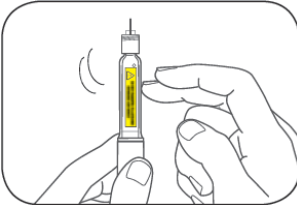
Injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml má byť číry a bezfarebný. **Nepoužívajte** ho, ak je zakalený, sfarbený, obsahuje častice alebo zhluky častíc.



Krok 2: Vyberte si novú ihlu. Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.	
Krok 3: Zatlačte ihlu s krytom priamo na pero a otáčajte ihlou, kým nie je pevne nasadená.	
Krok 4: Stiahnite vonkajší kryt ihly. Nezahadzujte ho. Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.	

Prestrieknutie pera

- **Prestrieknite pero pred každým podaním injekcie.** Prestrieknuť pero znamená odstrániť vzduch z ihly a náplne, ktorý by sa mohol nahromadiť pri bežnom používaní pera a zaistiť, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero neprestrieknete pred každým podaním, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

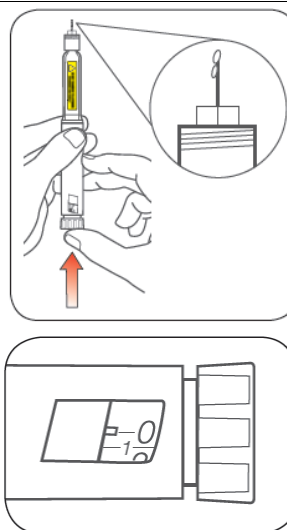
Krok 5: Nastavte 2 jednotky otočením dávkovacieho tlačidla.	
Krok 6: Otočte pero s ihlou smerom nahor. Poklepávajte po držiaku náplne, aby sa hore nahromadili vzduchové bubliny.	

Krok 7:

S ihlou smerujúcou nahor stláčajte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví a kým nevidíte „0“ v dávkovacom okienku. Dávkovacie tlačidlo držte zatlačené a **pomaly počítajte do 5**.

- Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín.
 - Ak inzulín **nevidíte**, opakujte kroky prestrieknutia, nie však viac ako 8-krát
 - Ak sa **ani teraz** inzulín **neobjaví**, vymeňte ihlu a prestrieknutie pera zopakujte.

Malé vzduchové bublinky sú normálne a neovplyvnia vašu dávku.

**Nastavenie dávky**

Toto pero bolo navrhnuté tak, aby ste si mohli podať takú dávku aká hodnota sa zobrazuje v okienku. Nastavte si svoju zvyčajnú dávku, ako vás poučil váš lekár.

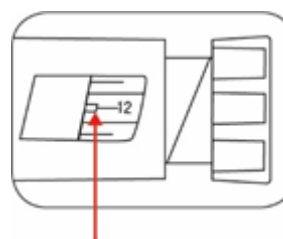
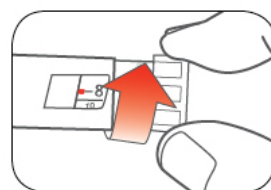
- V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek inzulínu.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.
 - ak potrebujete pomôcť s rozdelením dávky, opýtajte sa ošetrojúceho lekára
 - na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestrieknite

Krok 8:

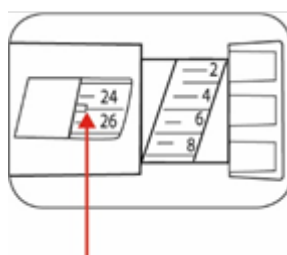
Otočte dávkovacie tlačidlo na taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať. Indikátor dávky by mal byť zarovno s vašou dávkou.

- Pero dávkuje po 1 jednotke.
- Pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvakne
- **NENASTAVUJTE** si svoju dávku tak, že budete počítat cvaknutia, lebo si môžete nastaviť nesprávnu dávku.
- Dávku môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla ktorýmkoľvek smerom dovtedy, kým nebude správna dávka zarovno s indikátorom dávky.
- **Párne** čísla sú zobrazené na dávkovači.
- **Nepárne** čísla, za jednotkou, sú vyznačené ako plné čiary.

Vždy si skontrolujte číslo v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.



(Príklad: zobrazených je 12 jednotiek v dávkovacom okienku)



(Príklad: zobrazených je 25 jednotiek v dávkovacom okienku)

- Pero vám nedovolí nastaviť väčší počet jednotiek ako zostalo v pere.
- Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako je počet jednotiek, ktoré ostali v pere,
 - môžete si buď podať množstvo, ktoré ostalo v pere a potom použiť nové pero a doplniť zvyšok vašej dávky **alebo**
 - použiť nové pero na podanie úplnej dávky.

Podanie vašej dávky

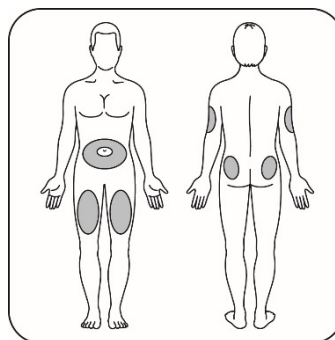
- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom vpichu meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa meniť dávku počas podávania inzulínu.**

Krok 9:

Vyberte si miesto podania.

Injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml sa podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti stehien alebo hornej časti ramena.

Potrite si kožu tampónom a miesto vpichu nechajte vyschnúť pred podaním svojej dávky.



Krok 10:

Vpichnete ihlu do kože.

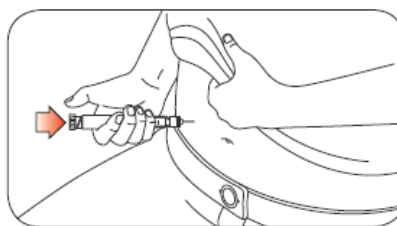
Zatlačte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví.



5 sek

Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**, následne vyberte ihlu z kože.

Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín **NEPODÁTE**.



Krok 11:

Vytiahnite ihlu z kože.

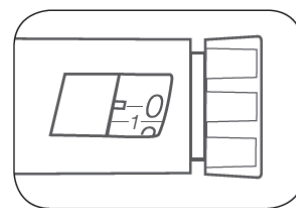
- Ak na hrote ihly ostala kvapka inzulínu, je to normálne. Neovplyvní to vašu dávku.

Skontrolujte si číslo v dávkovacom okienku.

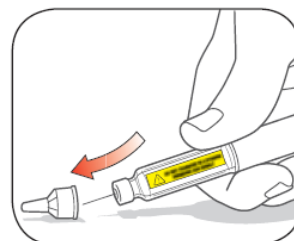
- Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú dávku.
- Ak v dávkovacom okienku nie je „0“, netotáčajte dávkovacím tlačidlom, vpichnete ihlu opäť do kože a dokončíte dávku.

Ak si **stále** myslíte, že ste si nepodali celú svoju dávku, **nezačínajte novú ani neopakujte dávku**. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, ako vás to naučil ošetrojúci lekár. Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom.

- Ak sa po vytiahnutí ihly z kože na pokožke objaví krv, zľahka pritlačte kúsok gázy alebo tampón na miesto podania. **Netrite si** toto miesto.

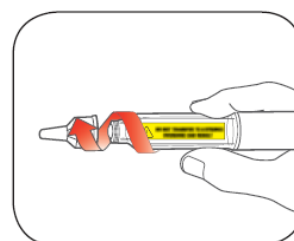
**Po podaní dávky****Krok 12:**

Na ihlu opatrne nasadíte vonkajší kryt.

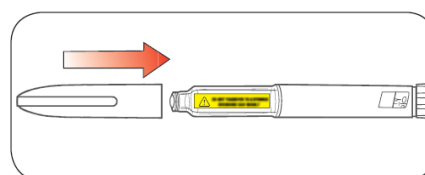
**Krok 13:**

Odskrutkujte ihlu pomocou krytu a zlikvidujte ju podľa návodu nižšie (v časti **Likvidácia pier a ihl**)

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu cez ihlu do pera.

**Krok 14:**

Nasuňte uzáver na pero tak, že zarovnáte sponu uzáveru s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.



Likvidácia pier a ihl

- Použité ihly dajte do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu. Nehádzte ihly priamo do domového odpadu
- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu znova nepoužívajte.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie pier a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, zdravotnícke alebo inštitucionálne predpisy.

Uchovávanie pera

Nepoužité perá

- Nepoužité perá uchovávajte v chladničke pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Injekčný roztok Liprologu 200 jednotiek/ml KwikPen **neuchovávajte** v mrazničke. **Nepoužívajte** pero, ak zamrzlo.
- Ak bolo nepoužité pero uchovávané v chladničke, môže sa používať až do dátumu expirácie uvedeného na etikete výrobku.

Používané pero

- Pero, ktoré práve používate skladujte pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) a chráňte ho pred prachom, jedlom a tekutinami, teplom a svetlom.
- Používané pero po 28 dňoch zlikvidujte, aj keď ešte obsahuje zvyšky inzulínu.

Všeobecné informácie o bezpečnom a účinnom používaní pera

- **Uchovávajte pero a ihly mimo dohľadu a dosahu detí.**
- **Nepoužívajte** pero, ak bola ktorákoľvek jeho časť zlomená alebo poškodená.
- **Vždy majte pri sebe náhradné pero pre prípad, že sa to, ktoré používate, stratí alebo poškodí.**

Riešenie problémov

- Ak nemôžete odstrániť uzáver z pera, jemne otočte uzáverom tam a späť a potom uzáver rovno stiahnite.
- Ak sa dávkovacie tlačidlo ťažko stláča alebo pero nefunguje správne:
 - Pomôcť môže pomalšie stláčanie dávkovacieho tlačidla pri podávaní injekcie.
 - Môže byť upchatá ihla. Nasad'te novú ihlu a pero prestriknite.
 - Do vnútra pera sa môže dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero. Pravdepodobne budete potrebovať recept od svojho lekára.
- **Neprenášajte inzulín z pera do injekčnej striekačky ani do inzulínovej pumpy. Mohli by ste sa predávkovať.**

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy so svojím Liprologom 200 jednotiek/ml KwikPen, obráťte sa na svojho lekára, alebo kontaktujte pobočku spoločnosti Lilly vo vašej krajine.

Dátum poslednej revízie textu:

Písomná informácia pre používateľa

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere inzulín lispro

Každé pero Junior KwikPen podá 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Liprolog Junior KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Junior KwikPen
3. Ako používať Liprolog Junior KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Liprolog Junior KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liprolog Junior KwikPen a na čo sa používa

Liprolog Junior KwikPen sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky). Liprolog účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže inzulín lispro bol oproti ľudskému inzulínu mierne pozmenený. Inzulín lispro je veľmi podobný ľudskému inzulínu, ktorý je prírodným hormónom a tvorí sa v pankrease.

Ak vaša podžalúdková žľaza (pankreas) netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, objaví sa u vás ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Liprolog je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobú kontrolu hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Liprologu je rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Liprolog 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Liprolog spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom. Pri každom type inzulínu nájdete inú písomnú informáciu pre používateľa. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie so svojím lekárom.

Liprolog je určený na liečbu dospelých aj detí.

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom Junior KwikPen si môžete podať viacero dávok inzulínu. Dávka na pere Junior KwikPen sa nastavujete po poljednotke (0,5 jednotke).

Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte. V jednej injekcii si môžete podať od 0,5 jednotky do 30 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 30 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Liprolog Junior KwikPen

NEPOUŽÍVAJTE Liprolog Junior KwikPen

- ak ste alergický na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte podozrenie na začínajúcu **hypoglykémiu** (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii sa dozviete, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Liprologu ako máte).

Upozornenia a opatrenia

- **NEMIEŠAJTE Liprolog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere (Junior KwikPen) so žiadnym iným inzulínom ani iným liekom.**
- Ak máte hladinu cukru v krvi dobre kontrolovanú vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nevyhnutne zaregistrovať varovné príznaky klesajúcej hladiny cukru v krvi. Popis varovných prejavov nájdete v časti 4 tohto letáku. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy konzumujete potravu, ako často môžete cvičiť a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež musíte pozorne sledovať a často si kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Malý počet ľudí, u ktorých sa vyskytla hypoglykémia po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatoval, že skoré varovné príznaky boli menej zreteľné alebo odlišné. Pokiaľ sa u vás často objavuje hypoglykémia alebo ju ťažšie rozpoznávate, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, povedzte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii:
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/-á?
 - Máte problémy s obličkami alebo pečeňou?
 - Cvičíte viac ako obvykle?
- Ak plánujete cestu do zahraničia, oznámte to tiež vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu podávania inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvyklostiam.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, zaznamenali srdcové zlyhanie. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek prejavy srdcového zlyhania, akými sú napríklad nezvyčajná dýchavičnosť, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém). Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Liprolog 200 jednotiek/ml KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Liprolog Junior KwikPen

Potreba inzulínu sa môže u vás zmeniť, ak užívate

- antikoncepčné tablety,
- steroidy,
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy,
- perorálne antidiabetiká (napr. metformín, akarboza, deriváty sulfonylmočoviny, pioglitazón, empagliflozín, inhibítory DPP-4 akými sú sitagliptín alebo saxagliptín),
- kyselinu acetylsalicylovú,
- sulfónamidy,
- analógy somatostatínu (akým je napr. oktreotid, ktorý sa používa na liečbu neobvyklých ochorení, kedy sa produkuje veľmi veľa rastového hormónu),

- „beta₂-mimetiká“ ako napr. salbutamol alebo terbutalín na liečbu astmy alebo ritodrínu, ktorý sa používa na zastavenie predčasného pôrodu,
- beta-blokátory - na liečbu vysokého krvného tlaku alebo
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), ktoré sa používajú na liečbu niektorých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (napríklad kaptopril, enalapril) a
- konkrétne lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, poškodenia obličiek v dôsledku cukrovky a niektorých ochorení srdca (blokátory receptorov angiotenzínu II).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Liprolog a alkohol

Ak konzumujete alkohol, hladina vášho cukru môže byť stúpať alebo klesať. Preto sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, môže meniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, zvažujete otehotnenie alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Ak dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše stravovacie návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V prípade hypoglykémie sa vaša schopnosť koncentrácie a reakcie môže znížiť. Berte tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre iných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, ak:

- sa u vás často vyskytujú epizódy hypoglykémie
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

Liprolog Junior KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Liprolog Junior KwikPen

Vždy, keď dostanete liek v lekární, skontrolujte si balenie, názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na štítku naplneného pera. Uistite sa, či ste dostali vaším lekárom odporúčaný Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

Dávkovanie

- Počet poljednotiek (0,5 jednotiek) je zobrazený v dávkovacom okienku vášho pera. Poljednotky (0,5 jednotky) sú zobrazené ako čiary medzi číslicami.
- Pred podaním injekcie si vždy overte číslo v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.
- Za normálnych okolností máte užiť Liprolog 15 minút pred jedlom. V prípade potreby ho však môžete užiť aj krátko po jedle. váš lekár vám povie presne, aké množstvo, kedy a ako často si

máte liek podávať. Tieto pokyny sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.

- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Liprolog), môže sa dávka oproti predošlej zvýšiť alebo znížiť. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne v priebehu niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Liprologom KwikPen si môžete podať injekciu iba podkožne. Ak si potrebujete podať inzulín inak, porozprávajte sa s ošetrovateľom.

Príprava Liprologu Junior KwikPen

- Liprolog je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho však použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Musí byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte ho pred každou aplikáciou.

Príprava pera Junior KwikPen na použitie (pozrite si návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si pokyny, ako používať naplnené inzulínové pero. Postupujte presne podľa pokynov. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu (ihly nie sú súčasťou balenia).
- Prestrieknite pero Junior KwikPen pred každým použitím. Slúži to na kontrolu, či inzulín bude vytekať a odstránenie vzduchových bublín z pera Junior KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bubliniek môže v pere zostať – sú neškodné. Ak sú však bubliny príliš veľké, môžu negatívne ovplyvniť dávku inzulínu.

Injekčné podávanie Liprologu

- Pred podaním injekcie si očistite pokožku tak, ako vám odporúčili. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás poučili. Nepodávajte si injekciu priamo do žily. Po aplikácii, ponechajte ihlu v koži ešte 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku. Miesto vpichu si nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu a že si miesta vpichu meníte „rotačným spôsobom“ podľa pokynov, ktoré ste dostali. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, sedací sval alebo brucho, injekcia Liprologu vždy účinkuje rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín.
- Liprolog si nesmiete podávať vnútrožilovo (intravenózne). Podávajte si Liprolog podľa pokynov lekára a zdravotnej sestry. Intravenózne vám môže podať Liprolog iba lekár. Môže vám ho takto podať iba za mimoriadnych okolností, napríklad počas operácie alebo ak ochoriete a budete mať príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

Po podaní injekcie

- Hneď po podaní injekcie snímte ihlu z pera Junior KwikPen pomocou vonkajšieho krytu. Tým zostane inzulín sterilný a obsah náplne nebude unikať. Zabráňte tým tiež prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly.** Nemajte s nikým spoločné pero. Nasadte na pero ochranný kryt.

Ďalšie injekcie

- Vždy, keď budete používať Junior KwikPen, použite novú ihlu. Pred každým podaním injekcie odstráňte všetky vzduchové bubliny. Ak podržíte pero Junior KwikPen s ihlou smerujúcou nahor, môžete vidieť, koľko inzulínu v ňom ostáva. Stupnica na náplni ukazuje, koľko jednotiek vám približne ostalo.
- Keď bude pero KwikPen prázdne, opakovanne ho nepoužívajte. Bezpečne ho zlikvidujte – o spôsobe likvidácie vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.

Použitie Liprologu v infúznej pumpe

- Pero Junior KwikPen je vhodné len na podávanie podkožnej injekcie. Nepoužívajte pero na podanie Liprologu iným spôsobom. Ak je to potrebné, sú dostupné iné formy Liprologu 100 jednotiek/ml. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa vás to týka.

Ak užijete viac Liprologu, ako máte

Ak užijete viac Liprologu, ako potrebujete, môžete sa u vás vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), užite tablety glukózy, zjedzte trocha cukru alebo vypite nejaký sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, sušienky alebo obložený chlebič podľa pokynov lekára a trochu si odpočinite. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pokožka zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po injekcii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Ak vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Liprolog

Ak užijete menej Liprologu, ako potrebujete, môže sa u vás vyskytnúť vysoká hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri časť č. 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- vždy u seba majte náhradné pero pre prípad, že vaše pero Junior KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- vždy pri sebe majte preukaz diabetika.
- vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Liprolog.

Ak si podáte menej Liprologu ako potrebujete, môže sa u vás vyskytnúť vysoká hladina cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to neprikáže lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažná alergia je zriedkavá (môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí). Príznaky sú nasledovné:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| • vyrážky po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • dýchavičnosť | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • chripot | • potenie |

Ak sa domnievate, že máte takúto alergiu na inzulín pri používaní Liprologu, okamžite informujte svojho lekára.

Lokálna alergická reakcia je častá (môže postihnúť až 1 z 10 ľudí). U niektorých osôb sa v oblasti vpichu injekcie inzulínu objaví začervenanie, opuch alebo svrbenie. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú zhruba do niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ sa u vás tieto príznaky objavia, informujte svojho lekára.

Lipodystrofia je menej častá (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie. Ak si všimnete zhrubnutie alebo prepadnutie kože v mieste vpichu, oznámte to svojmu lekárovi.

Hlásené boli opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín), najmä na začiatku inzulínovej liečby alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Často sa vyskytujúce ťažkosti pri diabete

Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, keď v krvi nie je dostatok cukru. Môže nastať vtedy:

- ak si podáte príliš veľkú dávku Liprologu alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo, omeškáte sa s ním alebo zmeníte stravovanie;
- ak tesne pred jedlom alebo hneď po ňom príliš veľa cvičíte alebo pracujete;
- ak sa u vás vyskytne infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- ak sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhoršia vaše problémy s obličkami alebo pečeňou.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi (pozri časť č. 2).

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a zahŕňajú tieto ťažkosti:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| • únavu | • zrýchlenú srdcovú činnosť |
| • nervozitu alebo roztrasenosť | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či dokážete rozpoznať varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedeniu motorového vozidla).

Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si nepodáte Liprolog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporúčal;
- ak jete omnoho viac, ako vám diéta povoľuje alebo
- ak sa u vás objaví horúčka, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, v priebehu mnohých hodín alebo dní. K príznakom patria:

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • začervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • pocit ochorenia alebo choroba |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dýchaním a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ochorenie

Ak ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, aj keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa „pravidlami pri ochorení“ a informujte svojho lekára.

5. Ako uchovávať Liprolog Junior KwikPen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávať svoje pero Liprolog Junior KwikPen v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať ho v mrazničke.

Uchovávať si pero Liprolog Junior KwikPen, ktoré používate, pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) a zlikvidujte po 28 dňoch, **aj keď v ňom zostal nejaký roztok**. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. Pero Junior KwikPen, ktoré používate, neuchovávať v chladničke. Pero Junior KwikPen sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** vtedy, ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to vždy, keď si podávate injekciu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok obsahuje

- Liečivom je inzulín lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (U) inzulínu lispro. Jedno naplnené pero (3 ml) obsahuje 300 jednotiek (U) inzulínu lispro.
- Ďalšími zložkami sú metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a vodu na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen a obsah balenia

Injekčný roztok Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen je sterilný číry bezfarebný vodný roztok a obsahuje 100 jednotiek inzulínu lispro v každom mililitri (100 jednotiek/ml) injekčného roztoku. Každé pero Liprolog KwikPen obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre). Liprolog Junior KwikPen je dostupný v balení po 1 alebo 5 naplnených pier alebo v multibalení 2 x 5 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. V pere Junior KwikPen je náplň jednoducho zabudovaná. Keď je pero prázdne, nesmiete ho použiť znova. Pero Junior KwikPen je modré. Dávkovacie koliesko je modré s výbežkami. Štítok je biely s oranžovým pruhom a je na ňom šedý pásik. Pero Junior KwikPen podá 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Pozri návod na použitie nižšie.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere

inzulín lispro



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY

Návod na použitie si prečítajte vždy predtým, ako začnete používať pero Liprolog a vždy keď začnete používať ďalšie pero Liprolog Junior KwikPen. Môžu sa objaviť nové informácie. Táto písomná informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

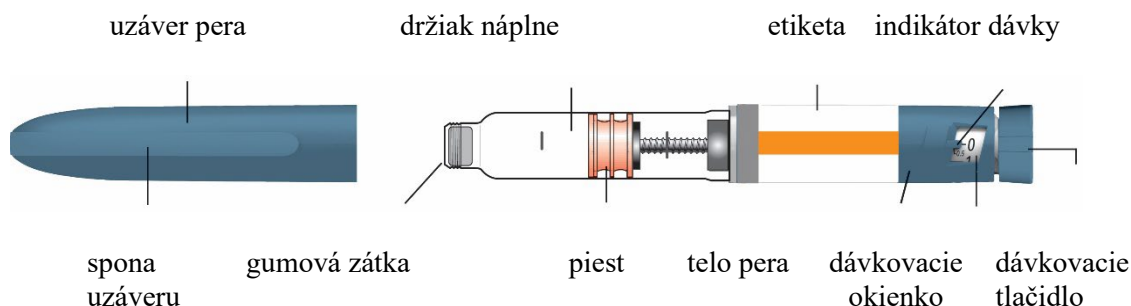
Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml injekčného roztoku (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu lispro. Jedným perom si môžete podať viacero dávok inzulínu.

- Lekár vám povie, koľko jednotiek si máte podať v jednej dávke a ako si máte svoju predpísanú dávku inzulínu v injekcii podať.
- Pero dávkuje po poljednotke (0,5 jednotke). V jednej injekcii si môžete podať od 0,5 jednotky až po 30 jednotiek.
- Pred podaním injekcie si vždy overte číslo v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.
- Ak je vaša dávka vyššia ako 30 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.
- Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 300 jednotiek obsiahnutých v pere.

Svoje pero nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak si vymeníte ihlu. Ihlu nepoužívajte opakovane, ani ju s nikým nezdieľajte. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy.

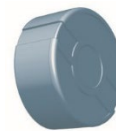
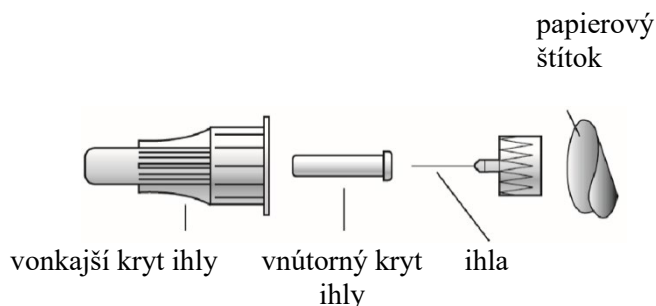
Pero nie je určené osobám nevidiacim, alebo osobám s poškodeným zrakom, pokiaľ im nemôže pomôcť osoba, ktorá je s obsluhou pera oboznámená,

Súčasť pera Liprolog Junior KwikPen



**časti ihly
(ihly nie sú súčasťou balenia)**

**dávkovacie tlačidlo
modré, s výbežkami na konci
a na boku**



Ako rozpoznať pero Liprolog Junior KwikPen:

- Farba pera: modrá
- Dávkovacie tlačidlo: modré, s výbežkami na konci a na boku
- Etiketa: biela s oranžovým pruhom a šedým pásikom

Čo potrebujete na podanie injekcie:

- pero Liprolog Junior KwikPen
- ihlu hodiacu sa k peru KwikPen (odporúčajú sa ihly značky BD [Becton, Dickinson and Company])
- tampón

Ihly ani tampóny nie sú súčasťou balenia.

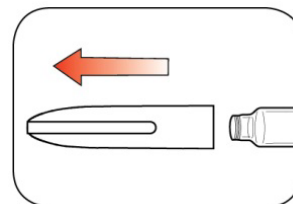
Príprava pera

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Skontrolujte si pero, aby ste sa uistili, že používate správny typ inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete, ani dlhšie ako 28 dní od prvého použitia pera.
- Na každú injekciu použite vždy **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

Krok č. 1:

- Stiahnite kryt z pera.
 - **Neodstraňujte** z pera etiketu.
- Tampónom očistite gumovú zátku.

Liprolog má byť číry a bezfarebný. **Nepoužívajte** ho, ak je zakalený, sfarbený, obsahuje častice alebo zhluky častíc.



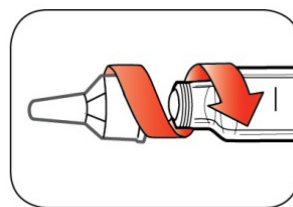
Krok č. 2:

- Vyberte si novú ihlu.
- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.



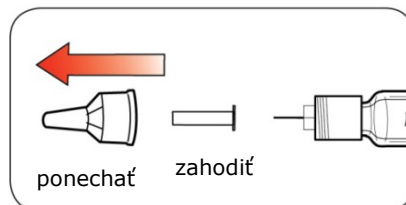
Krok č. 3:

- Nasaďte ihlu s krytom priamo na pero a otáčajte ihlou, kým nie je pevne nasadená.



Krok č. 4:

- Stiahnite vonkajší kryt ihly. **Nezahadzujte** ho.
- Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahodte ho.



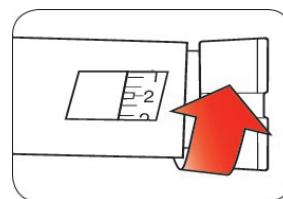
Prestreknutie pera

Prestreknite pero pred každou injekciou.

- Prestreknúť pero znamená odstrániť vzduch z ihly a náplne, ktorý by sa mohol nahromadiť pri bežnom používaní pera. Je dôležité pero prestreknúť, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero pred podaním každej injekcie **neprestreknete**, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

Krok č. 5:

- Na prestreknutie pera nastavte 2 jednotky otočením dávkovacieho tlačidla.



Krok č. 6:

- Otočte pero ihlou smerom nahor. Poklepte jemne po držiaku náplne, aby sa vzduchové bubliny nahromadili hore.



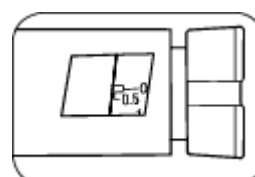
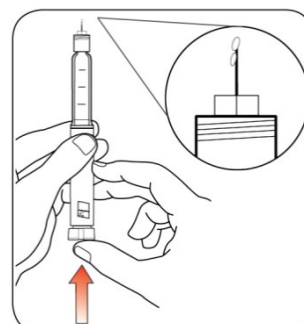
Krok č. 7:

- Ďalej držte pero ihlou smerom nahor. Stlačte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví a kým v dávkovacom okienku nevidíte "0". Dávkovacie tlačidlo držte zatlačené a **pomaly počítajte do 5**.

Na hrote ihly máte vidieť inzulín.

- Ak inzulín **nevidíte**, kroky s prestreknutím zopakujte, nie však viac ako 4-krát.
- Ak sa **ani teraz** inzulín **neobjaví**, vymeňte ihlu a prestreknutie pera zopakujte.

Malé vzduchové bublinky sú normálne a vašu dávku neovplyvnia.



Nastavte si dávku

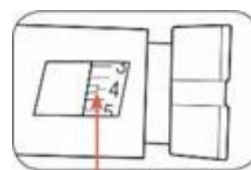
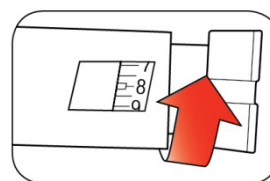
- V jednej injekcii si môžete podať od pol jednotky (0,5 jednotky) až po 30 jednotiek.

Pred podaním injekcie si vždy overte číslo v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.

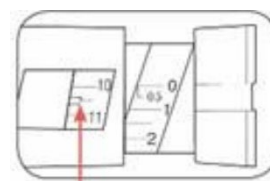
- Ak je vaša dávka vyššia ako 30 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.
 - ak potrebujete pomôcť s rozdelením dávky, obráťte na ošetrojúceho lekára
 - na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestreknite
 - ak **zvyčajne** potrebujete viac ako 30 jednotiek, opýtajte sa svojho lekára, či vám nebude viac vyhovovať iné pero Liprolog KwikPen.

Krok č. 8:

- Otočte dávkovacie tlačidlo na taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať. Indikátor dávky by má byť zároveň s vašou dávkou.
 - pero dávkuje po poljednotke (0,5 jednotky).
 - pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvakne.
 - **NENASTAVUJTE SI** svoju dávku tak, že budete počítat cvaknutia, lebo si môžete nastaviť nesprávnu dávku.
 - Dávku si môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla ktorýmkoľvek smerom dovtedy, kým nebude správna dávka zároveň s indikátorom dávky.
 - Na stupnici sú číslicami zobrazené **celé jednotky**.
 - **Pol-jednotky** sú zobrazené ako čiarky medzi číslicami.



Príklad: zobrazené sú 4 jednotky v dávkovacom okienku



Príklad: zobrazených je 10 ½ (10,5) jednotiek v dávkovacom okienku

- **Vždy si skontrolujte číslicu v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste nastavili správnu dávku.**

- Pero vám nedovolí nastaviť väčší počet jednotiek ako v pere ostalo.
- Ak si potrebujete podať viac inzulínu ako je počet jednotiek, ktoré ostali v pere, môžete si buď:
 - podať injekciu s množstvom inzulínu, ktoré ostalo v pere a potom použiť nové pero na podanie zvyšku svojej dávky **alebo**
 - na podanie úplnej dávky použiť nové pero.
- Je normálne, že v pere vidíte malé množstvo zvyšného inzulínu, ktoré si už nemôžete podať.

Podanie injekcie

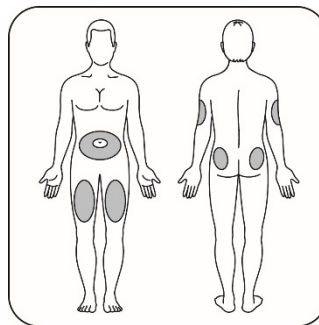
- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom podaní injekcie meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa meniť dávku počas podávania inzulínu.**

Krok č. 9:

- Vyberte si miesto podania svojej injekcie.

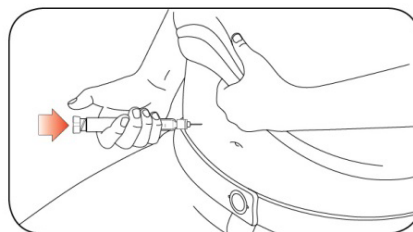
Liprolog sa podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti stehien alebo hornej časti ramena.

- Pred podaním svojej dávky si očistite kožu tampónom a miesto vpichu nechajte vyschnúť.



Krok č. 10:

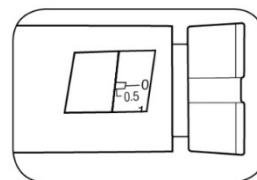
- Vpichnete si ihlu do kože.
- Zatlačte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví.
- Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**, až potom vyberte ihlu z kože.



Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín **NEPODÁTE**.

Krok č. 11:

- Vytiahnite ihlu z kože.
 - Ak na hrote ihly ostane kvapka inzulínu, je to normálne. Neovplyvní to vašu dávku.
- Skontrolujte si číslo v dávkovacom okienku.
 - Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú dávku.
 - Ak v dávkovacom okienku nie je „0“, nepodali ste si úplnú dávku. **Neotáčajte** opakovane dávkovacím tlačidlom. Vpichnete ihlu opäť do kože a dokončíte podanie dávky.
 - Ak si **stále** myslíte, že ste si nepodali celú svoju dávku, **nezačínajte novú ani neopakujte dávku**. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi a spojte sa so svojim lekárom, ktorý vám dá ďalšie pokyny.



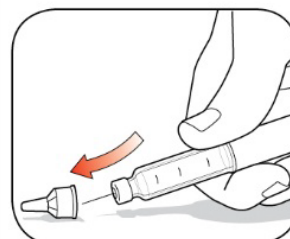
Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb ani nemusíte postrehnúť.

Ak sa po vytiahnutí ihly z kože na pokožke objaví krv, na miesto podania zľahka pritlačte kúsok gázy alebo tampón. **Nemasírujte si** toto miesto.

Po podaní injekcie

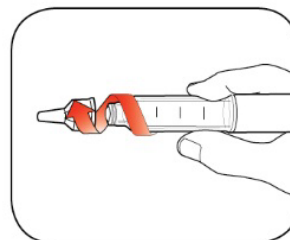
Krok č. 12:

- Na ihlu opatrne nasadíte vonkajší kryt.



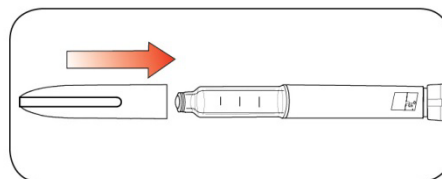
Krok č. 13:

- Odskrutkujte ihlu pomocou krytu a zlikvidujte ju podľa návodu nižšie (pozri časť **Likvidácia pier a ihl**).
- Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu cez ihlu do pera.



Krok č. 14:

- Nasadíte uzáver na pero tak, že vyrovnáte sponu uzáveru do jednej línie s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte proti sebe.



Likvidácia pier a ihl

- Použité ihly dajte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo do uzatvárateľnej nádoby z tvrdého plastu s bezpečným uzáverom. **Nehádzte** ihly priamo do domového odpadu.

- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu opakovane **nepoužívajte**.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, zdravotnícke alebo inštitucionálne predpisy.

Uchovávanie pera

Nepoužité pero

- Nepoužité perá uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).
- Liprolog **neuchovávajúte** v mrazničke. **Nepoužívajte ho**, ak predtým zamrzlo.
- Ak bolo nepoužité pero uchovávané v chladničke, môže sa používať až do dátumu expirácie uvedeného na etikete výrobku.

Používané pero

- Pero, ktoré práve používate, skladujte pri izbovej teplote [neprevyšujúcej (30 °C)] a chráňte ho pred prachom, jedlom a tekutinami, teplom a svetlom.
- Používané pero po 28 dňoch zlikvidujte, aj keď ešte obsahuje zvyšky inzulínu.

Všeobecné informácie o bezpečnom a účinnom používaní pera

- **Uchovávajúte pero a ihly mimo dohľadu a dosahu detí.**
- **Nepoužívajte** pero, ak ktorákolvek jeho časť vyzerá byť zlomená alebo poškodená.
- Vždy majte pri sebe náhradné pero pre prípad, že sa to, ktoré používate, stratí alebo poškodí.

Riešenie problémov

- Ak nemôžete odstrániť uzáver z pera, jemne otočte uzáverom tam a späť a potom uzáver rovno stiahnite.
- Ak sa dávkovacie tlačidlo ťažko stláča :
 - pri podávaní injekcie môže pomôcť pomalšie stláčanie dávkovacieho tlačidla.
 - ihla môže byť upchatá. Nasad'te novú ihlu a pero prestreknite.
 - do vnútra pera sa môže dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero. Pravdepodobne budete potrebovať recept od svojho lekára.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy so svojím perom Liprolog 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, obráťte sa na svojho lekára, alebo kontaktujte pobočku spoločnosti Lilly.

Dátum poslednej revízie textu: