PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 100 enot insulina lispro* (ekvivalentno 3,5 mg).

Viala

Ena viala vsebuje 1000 enot insulina lispro v 10 ml raztopine.

Vložek

En vložek vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

KwikPen

En napolnjen peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
En napolnjen peresnik dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Junior KwikPen

En napolnjen peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
En peresnik Junior KwikPen dostavi od 0,5 do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

*izdelanega s pomočjo rekombinantne DNA v *E. coli.*

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje odraslih in otrok z diabetesom mellitusom, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze. Zdravilo Humalog je indicirano tudi za začetno stabilizacijo diabetesa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje naj določi zdravnik glede na potrebe bolnika.

Junior KwikPen

Zdravilo Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen je primerno za bolnike, ki jim bodo mogoče koristile natančnejše prilagoditve odmerka insulina.

Zdravilo Humalog se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko zdravilo Humalog vzame tudi kmalu po obroku.

Subkutano dano zdravilo Humalog začne delovati hitro in deluje krajši čas (2 do 5 ur) v primerjavi s topnim insulinom. Ta hitri začetek delovanja omogoča, da si je injekcijo zdravila Humalog (ali bolus zdravila Humalog v primeru dajanja z neprekinjeno subkutano infuzijo) mogoče dati časovno zelo blizu obroka. Za vse vrste insulina velja, da se lahko časovni potek delovanja insulina med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih, znatno razlikuje. Hitrejši začetek delovanja v primerjavi s topnim humanim insulinom ni odvisen od mesta injiciranja. Kakor velja za vse pripravke insulina, je trajanje delovanja zdravila Humalog odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvavitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

Po nasvetu zdravnika se lahko zdravilo Humalog uporabi hkrati z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem ali peroralnimi pripravki s sulfonilsečnino.

Posebne skupine bolnikov

Okvarjeno delovanje ledvic
Pri okvarjenem delovanju ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane.

Okvarjeno delovanje jeter
Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter so lahko potrebe po insulinu zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina, vendar pa lahko pri bolnikih s kronično okvaro jeter povečanje odpornosti na insulin povzroči povečane potrebe po njem.

Pediatrična populacija
Zdravilo Humalog se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Subkutana uporaba

Pripravke zdravila Humalog dajemo s subkutano injekcijo.

Peresnika KwikPen in Junior KwikPen sta primerna le za subkutana injiciranja. Zdravilo Humalog v vložkih je primerno le za subkutana injiciranja s pomočjo peresnika Lilly za večkratno uporabo ali z združljivimi sistemi črpalk za neprekinjeno subkutano injiciranje insulina (CSII).

Zdravilo subkutano injiciramo v nadlakti, stegna, zadnjico ali v trebuh. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega mesta ne uporabimo večkrat kot približno enkrat mesečno, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri subkutanem injiciranju zdravila Humalog je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravilnih metod injiciranja.

Peresniki Humalog KwikPen
Zdravilo Humalog KwikPen je na voljo v dveh jakostih. Peresnik Humalog 100 enot/ml KwikPen (in peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen, *glejte posamezen Povzetek glavnih značilnosti zdravila*) dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Peresnik Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen dostavi od 0,5 enote do 30 enot v korakih po 0,5 enote v enkratnem injiciranju.
Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku, ne glede na

jakost; ob prehodu bolnika na novo jakost ali na peresnik z drugačnimi koraki odmerkov se **ne** sme izvajati pretvorbe odmerka.

Uporaba zdravila Humalog v insulinski infuzijski črpalki
Za subkutano injiciranje zdravila Humalog s pomočjo kontinuirane infuzijske črpalke lahko vsebnik črpalke napolnite iz viale Humalog 100 enot/ml.Nekatere črpalke so združljive z vložki, ki jih je mogoče vstaviti v črpalko, ne da bi jih pred tem preluknjali.

Za infundiranje insulina lispro lahko uporabljamo samo določene insulinske infuzijske črpalke, označene s CE. Pred infundiranjem insulina lispro preučite navodila za uporabo, ki jih zagotovi izdelovalec črpalke, da ugotovite, ali določena črpalka ustreza. Uporabite ustrezen vsebnik in kateter za črpalko. Ob polnjenju vsebnika črpalke pazite, da ga ne poškodujete; uporabite ustrezno dolžino igle za sistem polnjenja. Infuzijski komplet (cevko in kanilo) je treba menjati v skladu z navodili, priloženimi infuzijskemu kompletu.V primeru hipoglikemije je treba infundiranje ustaviti, dokler hipoglikemija ne mine. Če imate pogoste ali hude epizode nizke ravni glukoze v krvi, premislite, ali bi bilo morda treba zmanjšati ali prenehati z infuzijo insulina. Napaka v delovanju črpalke ali zamašitev infuzijskega sistema lahko povzročita naglo povišanje ravni glukoze v krvi. Če sumite, da je prišlo do prekinitve pretoka insulina, se ravnajte po navodilih za uporabo črpalke. Ko zdravilo Humalog uporabljate z insulinsko infuzijsko črpalko, ga ne smete mešati z drugimi vrstami insulina.

Intravensko dajanje insulina

Po potrebi se zdravilo Humalog lahko injicira tudi intravensko, na primer za nadzor ravni glukoze v krvi med ketoacidozo, med akutno boleznijo ali med operacijami in po njih.

Zdravilo Humalog 100 enot/ml je na voljo v vialah, če je potrebno dajanje z intravensko injekcijo.

Intravensko injiciranje insulina lispro naj se izvaja v skladu z običajno klinično prakso za intravensko injiciranje, na primer z intravenskim bolusom ali z infuzijskim sistemom. Potrebno je pogosto spremljanje ravni glukoze v krvi.

Infuzijski sistemi s koncentracijami od 0,1 enote/ml do 1,0 enote/ml insulina lispro v 0,9 % raztopini natrijevega klorida ali v 5 % dekstrozi so pri sobni temperaturi obstojni 48 ur. Priporočeno je, da se sistem pred začetkom infundiranja bolniku pripravi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko danega zdravila.

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. V primeru spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), tipa (običajni/topni , NPH/izofan itd.), vrste (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave (s pomočjo rekombinantne DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Pri insulinih s hitrim delovanjem morajo bolniki, ki uporabljajo tudi bazalni

insulin, optimizirati odmerjanje obeh insulinov, da bi dosegli nadzor ravni glukoze preko celega dneva, zlasti nadzor nočne ravni glukoze/ravni glukoze na na tešče.

Viala

Pri mešanju zdravila Humalog z drugim insulinom z daljšim delovanjem je treba v injekcijsko brizgo najprej potegniti zdravilo Humalog s hitrejšim delovanjem, da preprečimo onesnaženje viale z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem. Insuline naj se meša vnaprej ali tik pred injiciranjem, kakor svetuje zdravnik. Vendar pa se je treba vedno ravnati po enakem postopku.

Hipoglikemija in hiperglikemija

Stanja, pri katerih so zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije drugačni ali manj izraziti, so dolgotrajni diabetes, intenzivirana insulinska terapija, diabetična nevropatija ali zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Maloštevilni bolniki, pri katerih so se pojavile hipoglikemične reakcije po prehodu z insulina živalskega izvora na humani insulin, so poročali, da so bili zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije manj izraženi ali drugačni od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina. Hipoglikemije ali hiperglikemije pri katerih ne ukrepamo takoj, lahko povzročijo izgubo zavesti, komo ali smrt.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Posebno pri diabetikih, odvisnih od insulina, lahko uporaba nezadostnih odmerkov ali prenehanje zdravljenja vodi v hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, stanji, ki sta potencialno smrtni.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Potrebe po insulinu se lahko povečajo v času bolezni ali čustvenih težav.

Odmerjanje bo morda treba prilagoditi tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajni način prehrane. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo. Posledica farmakodinamike analogov insulina s hitrim delovanjem je, da v primeru pojava hipoglikemije ta lahko nastopi hitreje po injekciji kakor pri topnem humanem insulinu.

Kombinacija zdravila Humalog in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Humalog. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje telesne mase in prisotnost edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Izogibanje napakam pri odmerjanju zdravila

Bolnikom je treba dati navodila, naj vedno preverijo oznako insulina pred vsakim injiciranjem, da se bodo izognili nenamerni zamenjavi dveh različnih jakosti zdravila Humalog KwikPen ali drugih insulinskih zdravil.

Bolniki morajo s pregledom preveriti število nastavljenih enot na števcu odmerkov peresnika. Zato je predpogoj za bolnike, ki si želijo sami injicirati zdravilo, da zmorejo odčitati števec odmerkov peresnika. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba dati navodila, naj vedno poiščejo pomoč osebe, ki dobro vidi in ki je usposobljena za uporabo pripomočka za dajanje insulina.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebe po insulinu lahko povečajo zdravila s hiperglikemičnim delovanjem, kot so peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi ali nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, danazol, stimulatorji receptorjev $beta_2$ (na primer ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potrebe po insulinu lahko zmanjšajo zdravila s hipoglikemičnim delovanjem, kot so peroralni antidiabetiki, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina), sulfonamidi, nekateri antidepresivi (zaviralci monoamin-oksidaze, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzin-konvertaze (kaptopril, enalapril), blokatorji receptorjev angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oktreotid ali alkohol.

Pri sočasni uporabi zdravila Humalog in drugih zdravil se je potrebno posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki zbrani na velikem številu nosečnic ne kažejo na možnost škodljivih vplivov insulina lispro na nosečnost ali zdravje ploda/novorojenca.

Dobra kontrola bolnic, ki se zdravijo z insulinom (od insulina odvisni ali gestacijski diabetes), je bistvenega pomena ves čas trajanja nosečnosti. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju nosečnosti in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Bolnicam z diabetesom je treba svetovati, naj obvestijo zdravnika, če zanosijo ali načrtujejo zanositev. Pri nosečnicah z diabetesom je nujno skrbno spremljanje urejenosti glikemije in splošnega zdravstvenega stanja.

Dojenje

Pri doječih materah z diabetesom bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina, sprememba prehrane ali oboje.

Plodnost

V študijah na živalih insulin lispro ni povzročil zmanjšane plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi hipoglikemije se lahko bolnikova sposobnost koncentracije in odzivanja zmanjša. V okoliščinah, v katerih so take sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja avtomobila ali upravljanje strojev), je to lahko nevarno.

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo varnostne ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo. To je še posebno pomembno pri tistih, ki se manj ali sploh ne zavedajo opozorilnih znakov hipoglikemije ali imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je sploh priporočljivo, da bolnik vozi motorno vozilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom pri diabetikih je hipoglikemija. Huda hipoglikemija lahko vodi v izgubo zavesti, v skrajnih primerih pa celo v smrt.
Pogostnost hipoglikemije ni navedena, hipoglikemija je namreč rezultat tako odmerka insulina kot drugih faktorjev, kot so bolnikova prehrana in telesna dejavnost.

V preglednici prikazani neželeni učinki

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: ≥ 1/10; pogosti: ≥ 1/100 do < 1/10; občasni: ≥ 1/1000 do < 1/100; redki: ≥ 1/10 000 do < 1/1000; zelo redki: <1/10 000); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Zelo pogosti**	**Pogosti**	**Občasni**	**Redki**	**Zelo redki**	**Neznana**
Bolezni imunskega sistema						
Lokalna alergijska reakcija		X				
Sistemska alergijska reakcija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipodistrofija			X			
Kožna amiloidoza						X

Opis izbranih neželenih učinkov

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek. Na mestu injiciranja insulina se lahko pojavijo rdečina, otekanje in srbenje. Takšno stanje običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V nekaterih primerih je to stanje lahko povezano z drugimi dejavniki in ne z insulinom samim, na primer z dražili v sredstvih za čiščenje kože ali nepravilno tehniko injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija, ki je redka, a potencialno nevarnejša, je generalizirana alergija na insulin. Povzroči lahko izpuščaj po vsem telesu, težko dihanje, piskanje v pljučih, padec krvnega tlaka, tahikardijo ali znojenje. V najhujših primerih je lahko generalizirana alergija smrtno nevarna.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Pri zdravljenju z insulinom so poročali o primerih edema, sploh če je bil predhodno slab nadzor presnove izboljšan s povečanim jemanja insulina.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Za insulinske pripravke nimamo specifične opredelitve prevelikega odmerjanja, ker so serumske koncentracije glukoze rezultat kompleksnih medsebojnih vplivov med ravnmi insulina, razpoložljivostjo glukoze in drugimi presnovnimi procesi. Hipoglikemija lahko nastopi kot posledica čezmernega delovanja insulina glede na vnos hrane in porabo energije.

Hipoglikemija se lahko kaže z nemirom, zmedenostjo, palpitacijami, glavobolom, znojenjem in bruhanjem.

Blago hipoglikemijo lahko odpravimo že s peroralnim dajanjem glukoze, druge vrste sladkorja ali sladkanih živil.

Zmerno hipoglikemijo lahko odpravimo z intramuskularnim ali subkutanim dajanjem glukagona, po katerem naj bolnik, ko si zadosti opomore, zaužije ogljikove hidrate. Bolnikom, ki se ne odzovejo na glukagon, je treba dati intravensko raztopino glukoze.

Če je bolnik komatozen, damo glukagon intramuskularno ali subkutano. Če nimamo glukagona ali se bolnik na glukagon ne odzove, je treba dati raztopino glukoze intravensko. Kakor hitro je bolnik spet pri zavesti, mu damo obrok hrane.
Morda bosta potrebna vzdrževan vnos ogljikovih hidratov in opazovanje, ker se lahko hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju ponovno pojavi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB04.

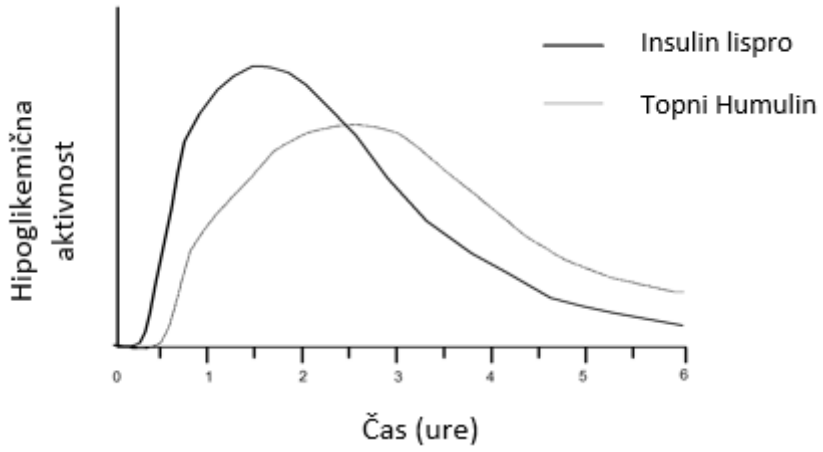
Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

Poleg tega ima insulin številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu povečuje sintezo glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzem aminokislin, medtem ko zmanjšuje glikogenolizo, glukoneogenezo, ketogenezo, lipolizo, razgradnjo beljakovin in sproščanje aminokislin.

Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato si ga je mogoče dati časovno bliže obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). V primerjavi s topnim insulinom začne insulin lispro delovati hitreje, delovanje pa traja krajši čas (2 do 5 ur).

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala, da je pri uporabi insulina lispro v primerjavi s topnim humanim insulinom manj postprandialnih hiperglikemij.

Kakor velja za vse pripravke insulina, se lahko časovni potek delovanja insulina lispro razlikuje med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih. Odvisen je od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti. Značilni profil delovanja po subkutanem injiciranju je prikazan spodaj.



Zgornji diagram ponazarja časovni potek učinkov obeh insulinov na presnovo glukoze, ki je potrebna za vzdrževanje koncentracije glukoze v polni krvi blizu ravni na tešče.

Klinična preskušanja so izvajali pri otrocih (61 bolnikov, starih od 2 do 11 let) ter pri otrocih in mladostnikih (481 bolnikov, starih od 9 do 19 let) in primerjali insulin lispro s topnim humanim insulinom. Profil farmakodinamike insulina lispro pri otrocih je podoben profilu pri odraslih.

Pokazali so, da z uporabo insulina lispro v subkutani infuzijski črpalki dosežemo nižje ravni glikiranega hemoglobina kakor pri uporabi topnega insulina. V dvojno slepi navzkrižni študiji so po 12 tednih odmerjanja insulina lispro dosegli 0,37 % zmanjšanje ravni glikiranega hemoglobina v primerjavi z 0,03 % pri topnem insulinu (p = 0,004).

Študije so pokazale, da pri bolnikih z diabetesom tipa 2, ki prejemajo najvišje odmerke pripravkov sulfonilsečnine, dodatek insulina lispro značilno zniža HbA_{1c} v primerjavi s sulfonilsečnino samo. Znižanje HbA_{1c} bi pričakovali tudi pri drugih pripravkih insulina, npr. pri topnem ali izofan insulinu.

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala znižano število nočnih hipoglikemij ob uporabi insulina lispro v primerjavi s topnim humanim insulinom. V nekaterih študijah je bilo znižanje števila nočnih hipoglikemij povezano s povišanjem števila dnevnih hipoglikemij.

Ledvična ali jetrna okvara ne vpliva na glukodinamični odziv na insulin lispro. Razlika v glukodinamiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, merjeni s postopkom glukoznega "clampa", se je ohranjala preko širokega razpona ledvične funkcije.

Za insulin lispro je bilo dokazano, da je na molarni osnovi enako močan kot humani insulin, a je njegov učinek hitrejši in bolj kratkotrajen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika insulina lispro kaže na spojino, ki se hitro absorbira in doseže najvišjo raven v krvi 30 do 70 minut po subkutanem injiciranju. Za oceno kliničnega pomena te kinetike je bolj primerno upoštevati krivulji utilizacije glukoze (glejte poglavje 5.1).

Insulin lispro se pri bolnikih z ledvično okvaro absorbira hitreje kot topni humani insulin. Pri diabetikih z diabetesom tipa 2 so se preko širokega razpona ledvične funkcije v splošnem ohranjale razlike v farmakokinetiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, kar kaže na neodvisnost od ledvične funkcije. Tudi pri bolnikih z jetrno okvaro se insulin lispro hitreje absorbira in izloča iz telesa kot topni humani insulin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V testih *in vitro*, ki vključujejo vezavo na insulinske receptorje in učinke na rastoče celice, se je insulin lispro vedel zelo podobno kot humani insulin. Študije so tudi pokazale, da je disociacija vezave na insulinski receptor pri insulinu lispro enaka kot pri humanem insulinu. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti po enem mesecu uporabe in toksičnosti po dvanajstih mesecih uporabe niso pokazale pomembne toksičnosti.

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšane plodnosti, embriotoksičnosti ali teratogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metakrezol
Glicerol
Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
Cinkov oksid
Voda za injekcije
Za uravnavanje pH sta bila morda uporabljena klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Viala

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Vložek, peresnik KwikPen in peresnik Junior KwikPen

Teh zdravil ne smemo mešati z nobenim drugim insulinom ali z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta.

Po prvi uporabi/po vstavitvi vložka

28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C8 °°C).

Po prvi uporabi/po vstavitvi vložka

Viala

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C) ali pri temperaturi do 30 °C.

Vložek

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika, v katerem je vstavljen vložek, ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Peresnik KwikPen in peresnik KwikPen Junior

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala

Raztopina je pakirana v steklene viale iz kremenovega stekla tipa I, zaprte z zamaškom iz butilne ali halobutilne gume in zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo zamaška viale sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija.

10-mililitrske viale: pakiranja po 1 ali 2 ali večje pakiranje po 5 (5 pakiranj po 1). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vložek

Raztopina je pakirana v steklene viale iz kremenovega stekla tipa I, zaprte s tesnilno ploščico iz butilne ali halobutilne gume in zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložkov in/ali steklenih vložkov sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija.

3-mililitrski vložek: pakiranja po 5 ali 10. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

KwikPen

Raztopina je pakirana v steklene vložke iz kremenovega stekla tipa I, zaprte s tesnilno ploščico iz butilne ali halobutilne gume in z batnim zamaškom ter zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložka in/ali steklenega vložka sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija. 3-mililitrski vložki so zaprti v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo, imenovanem “KwikPen”. Igle niso priložene.

3-mililitrski peresnik KwikPen: pakiranja po 5 ali večje pakiranje po 10 (2 pakiranji po 5). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Junior KwikPen

Vložki iz stekla tipa I, zaprti s tesnilno ploščico iz halobutilne gume, zaščiteni z aluminijasto zaporko in z glavo bata iz bromobutilne gume. Za obdelavo bata vložka sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija. 3-mililitrski vložki so zaprti v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo, imenovanem “Junior KwikPen”. Igle niso priložene.

3-mililitrski peresnik Junior KwikPen: pakiranja po 1 napolnjen peresnik, 5 napolnjenih peresnikov ali večje pakiranje po 10 (2 pakiranji po 5) napolnjenih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za pripravo in rokovanje z zdravilom

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, sme vsak vložek oziroma napolnjen injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če zamenjate iglo na dostavnem pripomočku. Bolniki, ki uporabljajo viale, si ne smejo deliti igel ali brizg med seboj. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo. Raztopina zdravila Humalog mora biti bistra in brezbarvna. Raztopine zdravila Humalog ne uporabite, če je videti motna, zgoščena ali rahlo obarvana ali če so v njej vidni trdni delci.

Insulina v vialah ne smete mešati z insulinom v vložkih. Glejte poglavje 6.2.

Priprava odmerka

Viala
Vialo je treba uporabiti z ustrezno injekcijsko brizgo (oznake 100 enot).

i) Humalog

1. Umijte si roke.

2. Če uporabite novo vialo, snemite plastični zaščitni pokrovček, **ne** odstranite pa zamaška.

3. Če režim zdravljenja zahteva sočasno injiciranje bazalnega insulina in zdravila Humalog, ju lahko zmešate v injekcijski brizgi. Če insuline mešate, glejte navodila za mešanje, ki sledijo v poglavju (ii) in 6.2.

4. V injekcijsko brizgo potegnite toliko zraka, kot je predpisani odmerek zdravila Humalog. Vrh viale obrišite z blazinico. Iglo vbodite skozi gumijasti vrh viale zdravila Humalog in injicirajte zrak v vialo.

5. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj. Vialo in injekcijsko brizgo trdno držite v eni roki.

6. Prepričajte se, da je konica igle v zdravilu Humalog, in potegnite pravilni odmerek v injekcijsko brizgo.

7. Preden izvlečete iglo iz viale, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Humalog v njej. Če so mehurčki prisotni, držite injekcijsko brizgo navpično navzgor in trkajte po njej, dokler ne izplavite mehurčkov na vrh. Iztisnite jih z batom in potegnite pravilni odmerek.

8. Izvlecite iglo iz viale in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.

ii) Mešanje zdravila Humalog s humanimi insulini z dolgotrajnejšim delovanjem (glejte poglavje 6.2)

1. Zdravilo Humalog smete mešati s humanimi insulini z dolgotrajnejšim delovanjem samo po nasvetu zdravnika.

2. V injekcijsko brizgo potegnite toliko zraka, kolikor insulina z dolgotrajnejšim delovanjem boste vzeli. Iglo vbodite v vialo insulina z dolgotrajnejšim delovanjem in injicirajte zrak. Iglo izvlecite.

3. Zdaj injicirajte zrak v vialo zdravila Humalog na enak način, vendar **ne** izvlecite igle.

4. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj.

5. Prepričajte se, da je konica igle v zdravilu Humalog, in potegnite pravilni odmerek zdravila Humalog v injekcijsko brizgo.

6. Preden izvlečete iglo iz viale, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Humalog v njej. Če so mehurčki prisotni, držite injekcijsko brizgo navpično navzgor in trkajte po njej, dokler ne izplavite mehurčkov na vrh. Iztisnite jih z batom in potegnite pravilni odmerek.

7. Izvlecite iglo iz viale zdravila Humalog in jo vbodite v vialo insulina z dolgotrajnejšim delovanjem. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj. Vialo in injekcijsko brizgo trdno držite v eni roki in jo narahlo stresite. Prepričajte se, da je konica igle v insulinu, in potegnite odmerek insulina z dolgotrajnešim delovanjem v injekcijsko brizgo.

8. Izvlecite iglo in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.

Vložek
Vložke zdravila Humalog lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo. Ne smete jih uporabljati z nobenim drugim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo, saj natančnost odmerjanja za druge injekcijske peresnike ni bila ugotovljena.

Pri vstavitvi vložka, pritrjevanju igle in dajanju injekcije insulina je treba upoštevati navodila proizvajalca, ki so priložena posameznim injekcijskim peresnikom.

KwikPen in Junior KwikPen
Pred uporabo napolnjenega peresnika mora uporabnik skrbno prebrati Priročnik za uporabo, ki je priložen Navodilu za uporabo. Napolnjeni peresnik je treba uporabljati, kot je priporočeno v Priročniku za uporabo.

Peresnikov se ne sme uporabljati, če je kateri koli njihov del videti zlomljen ali poškodovan.

Injiciranje odmerka

Če uporabljate napolnjen peresnik ali peresnik za večkratno uporabo, glejte podrobna navodila za pripravo peresnika in za injiciranje odmerka; v nadaljevanju je naveden splošen opis.

1. Umijte si roke.

2. Izberite mesto za injiciranje.

3. Kožo očistite v skladu z navodili.

4. Učvrstite kožo z raztezanjem ali pa večje področje kože stisnite v kožno gubo. Vbodite iglo v kožo in injicirajte v skladu z navodili.

5. Izvlecite iglo in nekaj sekund nežno pritiskajte na mesto injiciranja. Mesta injiciranja ne drgnite.

6. Injekcijsko brizgo in iglo varno zavrzite. Za pripomoček za injiciranje uporabite zunanji pokrovček igle, odvijte iglo in jo varno zavrzite.

7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30. april 1996
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30. april 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu/.

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 100 enot insulina lispro* (ekvivalentno 3,5 mg).

Zdravilo Humalog Mix25 vsebuje 25 % raztopine insulina lispro in 75 % suspenzije insulina lispro-protamin.

Viala

Ena viala vsebuje 1000 enot insulina lispro v 10 ml suspenzije.

Vložek

En vložek vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml suspenzije.

KwikPen

En napolnjen peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml suspenzije.
En peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

*izdelanega s pomočjo rekombinantne DNA v *E. coli.*

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Humalog Mix25 je indicirano za zdravljenje bolnikov z diabetesom mellitusom, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje naj določi zdravnik glede na potrebe bolnika.

Zdravilo Humalog Mix25 se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko zdravilo Humalog Mix25 vzame tudi kmalu po obroku. Zdravilo Humalog Mix25 dajemo samo s subkutano injekcijo. Pod nobenim pogojem se zdravila Humalog Mix25 ne sme dati intravensko.

Po subkutanem dajanju zdravila Humalog Mix25 je opaziti hiter začetek in zgodnje doseganje največjega delovanja samega zdravila Humalog. To omogoča, da se zdravilo Humalog Mix25 daje časovno zelo blizu obroka. Trajanje delovanja sestavine zdravila Humalog Mix25 suspenzije insulina lispro-protamin je podobno kot pri bazalnem insulinu (NPH).

Za vse vrste insulina velja, da se lahko časovni potek delovanja insulina med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih, znatno razlikuje. Kakor velja za vse pripravke insulina, je trajanje delovanja zdravila Humalog Mix25 odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

Posebne skupine bolnikov

Okvarjeno delovanje ledvic
Pri okvarjenem delovanju ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane.

Okvarjeno delovanje jeter
Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter so lahko potrebe po insulinu zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina, vendar pa lahko pri bolnikih s kronično okvaro jeter povečanje odpornosti na insulin povzroči povečane potrebe po njem.

Pediatrična populacija
O dajanju zdravila Humalog Mix25 otrokom, mlajšim od 12 let, naj se razmišlja samo v primeru pričakovane koristi v primerjavi s topnim insulinom.

Način uporabe

Zdravilo subkutano injiciramo v nadlakti, stegna, zadnjico ali v trebuh. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega mesta ne uporabimo večkrat kot približno enkrat mesečno, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri subkutanem injiciranju zdravila Humalog Mix25 je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravilnih metod injiciranja.

KwikPen

Peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Potrebni odmerek se nastavi v enotah. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku.**

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko danega zdravila.

Pod nobenim pogojem se zdravila Humalog Mix25 ne sme dati intravensko.

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. V primeru spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), tipa (običajni/topni, NPH/izofanitd.), vrste (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave (s pomočjo rekombinantne DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina.

Hipoglikemija in hiperglikemija

Stanja, pri katerih so zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije drugačni ali manj izraziti, so dolgotrajni diabetes, intenzivirana insulinska terapija, diabetična nevropatija ali zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Maloštevilni bolniki, pri katerih so se pojavile hipoglikemične reakcije po prehodu z insulina živalskega izvora na humani insulin, so poročali, da so bili zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije manj izraženi ali drugačni od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina. Hipoglikemije ali hiperglikemije pri katerih ne ukrepamo takoj, lahko povzročijo izgubo zavesti, komo ali smrt.

Posebno pri diabetikih, odvisnih od insulina, lahko uporaba nezadostnih odmerkov ali prenehanje zdravljenja vodi v hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, stanji, ki sta potencialno smrtni.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Potrebe po insulinu se lahko povečajo v času bolezni ali čustvenih težav.

Odmerjanje bo morda treba prilagoditi tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajni način prehrane. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo.

Kombinacija zdravila Humalog Mix25 in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Humalog Mix25. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje telesne mase in prisotnost edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Izogibanje napakam pri odmerjanju zdravila

Bolnikom je treba dati navodila, naj vedno preverijo oznako insulina pred vsakim injiciranjem, da se bodo izognili nenamerni zamenjavi dveh različnih jakosti zdravila Humalog KwikPen ali drugih insulinskih zdravil.
Bolniki morajo s pregledom preveriti število nastavljenih enot na števcu odmerkov peresnika. Zato je predpogoj za bolnike, ki si želijo sami injicirati zdravilo, da zmorejo odčitati števec odmerkov peresnika. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba dati navodila, naj vedno poiščejo pomoč osebe, ki dobro vidi in ki je usposobljena za uporabo pripomočka za dajanje insulina.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebe po insulinu lahko povečajo zdravila s hiperglikemičnim delovanjem, kot so peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi ali nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, danazol, stimulatorji receptorjev $beta_2$ (na primer ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potrebe po insulinu lahko zmanjšajo zdravila s hipoglikemičnim delovanjem, kot so peroralni antidiabetiki, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina), sulfonamidi, nekateri antidepresivi (zaviralci monoamin-oksidaze, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzin-konvertaze (kaptopril, enalapril), blokatorji receptorjev angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oktreotid ali alkohol.

Mešanja zdravila Humalog Mix25 z drugimi insulini niso preučevali.

Pri sočasni uporabi zdravila Humalog Mix25 in drugih zdravil se je potrebno posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki zbrani na velikem številu nosečnic ne kažejo na možnost škodljivih vplivov insulina lispro na nosečnost ali zdravje ploda/novorojenca.

Dobra kontrola bolnic, ki se zdravijo z insulinom (od insulina odvisni ali gestacijski diabetes), je bistvenega pomena ves čas trajanja nosečnosti. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju nosečnosti in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Bolnicam z diabetesom je treba svetovati, naj obvestijo zdravnika, če zanosijo ali načrtujejo zanositev. Pri nosečnicah z diabetesom je nujno skrbno spremljanje urejenosti glikemije in splošnega zdravstvenega stanja.

Dojenje

Pri doječih materah z diabetesom bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina, sprememba prehrane ali oboje.

Plodnost

V študijah na živalih insulin lispro ni povzročil zmanjšane plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi hipoglikemije se lahko bolnikova sposobnost koncentracije in odzivanja zmanjša. V okoliščinah, v katerih so take sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja avtomobila ali upravljanje strojev), je to lahko nevarno.

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo varnostne ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo. To je še posebno pomembno pri tistih, ki se manj ali sploh ne zavedajo opozorilnih znakov hipoglikemije ali imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je sploh priporočljivo, da bolnik vozi motorno vozilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom pri diabetikih je hipoglikemija. Huda hipoglikemija lahko vodi v izgubo zavesti, v skrajnih primerih pa celo v smrt.
Pogostnost hipoglikemije ni navedena, hipoglikemija je namreč rezultat tako odmerka insulina kot drugih faktorjev, kot so bolnikova prehrana in telesna dejavnost.

V tabeli prikazani neželeni učinki

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: ≥ 1/10; pogosti: ≥ 1/100 do < 1/10; občasni: ≥ 1/1000 do < 1/100; redki: ≥ 1/10 000 do < 1/1000; zelo redki: <1/10 000); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Zelo pogosti**	**Pogosti**	**Občasni**	**Redki**	**Zelo redki**	**Neznana**
Bolezni imunskega sistema						
Lokalna alergijska reakcija		X				
Sistemska alergijska reakcija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipodistrofija			X			
Kožna amiloidoza						X

Opis izbranih neželenih učinkov

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek. Na mestu injiciranja insulina se lahko pojavijo rdečina, otekanje in srbenje. Takšno stanje običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V nekaterih primerih je to stanje lahko povezano z drugimi dejavniki in ne z insulinom samim, na primer z dražili v sredstvih za čiščenje kože ali nepravilno tehniko injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija, ki je redka, a potencialno nevarnejša, je generalizirana alergija na insulin. Povzroči lahko izpuščaj po vsem telesu, težko dihanje, piskanje v pljučih, padec krvnega tlaka, tahikardijo ali znojenje. V najhujših primerih je lahko generalizirana alergija smrtno nevarna.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Pri zdravljenju z insulinom so poročali o primerih edema, sploh če je bil predhodno slab nadzor presnove izboljšan s povečanim jemanja insulina.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Za insulinske pripravke nimamo specifične opredelitve prevelikega odmerjanja, ker so serumske koncentracije glukoze rezultat kompleksnih medsebojnih vplivov med ravnmi insulina, razpoložljivostjo glukoze in drugimi presnovnimi procesi. Hipoglikemija lahko nastopi kot posledica čezmernega delovanja insulina glede na vnos hrane in porabo energije.

Hipoglikemija se lahko kaže z nemirom, zmedenostjo, palpitacijami, glavobolom, znojenjem in bruhanjem.

Blago hipoglikemijo lahko odpravimo že s peroralnim dajanjem glukoze, druge vrste sladkorja ali sladkanih živil.

Zmerno hipoglikemijo lahko odpravimo z intramuskularnim ali subkutanim dajanjem glukagona, po katerem naj bolnik, ko si zadosti opomore, zaužije ogljikove hidrate. Bolnikom, ki se ne odzovejo na glukagon, je treba dati intravensko raztopino glukoze.

Če je bolnik komatozen, damo glukagon intramuskularno ali subkutano. Če nimamo glukagona ali se bolnik na glukagon ne odzove, je treba dati raztopino glukoze intravensko. Kakor hitro je bolnik spet pri zavesti, mu damo obrok hrane.

Morda bosta potrebna vzdrževan vnos ogljikovih hidratov in opazovanje, ker se lahko hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju ponovno pojavi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

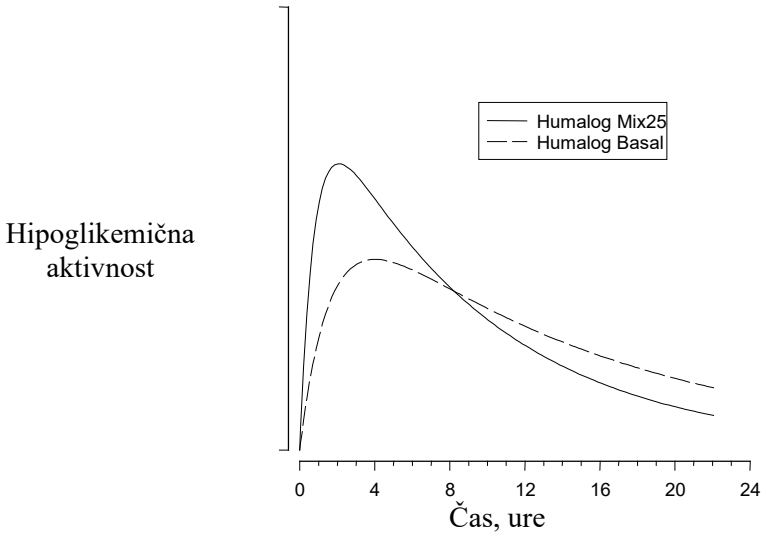
Farmakoterapevtska skupina:
Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s srednje dolgim ali dolgim delovanjem, združenim s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AD04.

Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

Poleg tega ima insulin številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu povečuje sintezo glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzem aminokislin, medtem ko zmanjšuje glikogenolizo, glukoneogenezo, ketogenezo, lipolizo, razgradnjo beljakovin in sproščanje aminokislin.

Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato si ga je mogoče dati časovno bliže obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). Po subkutanem injiciranju zdravila Humalog Mix25 začne insulin lispro delovati hitro in zgodaj doseže vrh delovanja. Humalog BASAL ima profil delovanja zelo podoben bazalnemu insulinu (NPH) v obdobju približno 15 ur.

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala, da je pri uporabi zdravila Humalog Mix25 v primerjavi z mešanico humanega insulina 30/70 manj postprandialnih hiperglikemij. V eni klinični študiji je bil majhen (0.38 mmol/l) porast ravni glukoze merjene ponoči (3:00 zjutraj). Na spodnji sliki sta prikazani farmakodinamiki zdravila Humalog Mix25 in BASAL.



Zgornji diagram ponazarja časovni potek učinkov obeh insulinov na presnovo glukoze, ki je potrebna za vzdrževanje koncentracije glukoze v polni krvi blizu ravni na tešče.

Ledvična ali jetrna okvara ne vpliva na glukodinamični odziv na insulin lispro. Razlika v glukodinamiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, merjeni s postopkom glukoznega "clampa", se je ohranjala preko širokega razpona ledvične funkcije.

Za insulin lispro je bilo dokazano, da je na molarni osnovi enako močan kot humani insulin, a je njegov učinek hitrejši in bolj kratkotrajen.

V dveh 8-mesečnih, odprtih, navzkrižnih študijah, so bolniki z diabetesom tipa 2, ki so bodisi začeli zdravljenje z insulinom ali pa so že uporabljali eno ali dve injekciji insulina, 4 mesece v naključnem zaporedju prejemali zdravljenje z zdravilom Humalog Mix25 (dvakrat na dan z metforminom) in insulinom glargin (enkrat na dan z metforminom). Podrobne informacije so podane v spodnji tabeli.

	Bolniki, ki so začeli zdravljenje z insulinom n = 78	**Bolniki, ki so že bili na zdravljenju z insulinom** n = 97
Končni povprečni skupni dnevni odmerek insulina	0,63 enote/kg	0,42 enote/kg
Hemoglobin A1c – zmanjšanje[1]	1,30 % (osnovno povprečje = 8,7 %)	1,00 % (osnovno povprečje = 8,5 %)
Zmanjšanje srednje, kombinirane jutranje/večerne vrednosti glukoze v krvi 2 uri po obroku[1]	3,46 mM	2,48 mM
Zmanjšanje srednje vrednosti glukoze v krvi na tešče[1]	0,55 mM	0,65 mM
Končna incidenca hipoglikemije	25 %	25 %
Zvišanje telesne mase[2]	2,33 kg	0,96 kg

[1]od osnovne vrednosti do konca zdravljenja z zdravilom Humalog Mix25
[2]pri naključnih bolnikih, ki so prejemali zdravilo Humalog Mix25 med prvim obdobjem navzkrižnosti

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika insulina lispro kaže na spojino, ki se hitro absorbira in doseže najvišjo raven v krvi 30 do 70 minut po subkutanem injiciranju. Farmakokinetika suspenzije insulina lispro-protamin je v skladu s farmakokinetiko insulina s srednje dolgim delovanjem, kot je NPH. Farmakokinetika zdravila Humalog Mix25 predstavlja individualne farmakokinetične lastnosti obeh sestavin. Za oceno kliničnega pomena te kinetike je bolj primerno upoštevati krivulji utilizacije glukoze (glejte poglavje 5.1).

Insulin lispro se pri bolnikih z ledvično okvaro absorbira hitreje kot topni humani insulin. Pri diabetikih z diabetesom tipa 2 so se preko širokega razpona ledvične funkcije v splošnem ohranjale razlike v farmakokinetiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, kar kaže na neodvisnost od ledvične funkcije. Tudi pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter se insulin lispro hitreje absorbira in izloča iz telesa kot topni humani insulin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V testih *in vitro*, ki vključujejo vezavo na insulinske receptorje in učinke na rastoče celice, se je insulin lispro vedel zelo podobno kot humani insulin. Študije so tudi pokazale, da je disociacija vezave na insulinski receptor pri insulinu lispro enaka kot pri humanem insulinu. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti po enem mesecu uporabe in toksičnosti po dvanajstih mesecih uporabe niso pokazale pomembne toksičnosti.

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšane plodnosti, embriotoksičnosti ali teratogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protamin sulfat
Metakrezol
Fenol
Glicerol
Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
Cinkov oksid
Voda za injekcije
Za uravnavanje pH sta morda bila uporabljena klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Mešanja zdravila Humalog Mix25 z drugimi insulini niso preučevali. Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta.

Po prvi uporabi/po vstavitvi vložka

28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po prvi uporabi/po vstavitvi vložka

Viala

Shranjujte v hladilniku (2 °°C–8 °C) ali pri temperaturi do 30 °C.

Vložek

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika, v katerem je vstavljen vložek, ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Peresnik KwikPen

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

6.5 Vrsta ovojnine in

Viala

Suspenzija je pakirana v steklene viale iz kremenovega stekla tipa I, zaprte z zamaškom iz butilne ali halobutilne gume in zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo zamaška viale sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija.

10-mililitrske viale: pakiranja po 1 viala. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vložek

Raztopina je pakirana v steklene viale iz kremenovega stekla tipa I, zaprte s tesnilno ploščico iz butilne ali halobutilne gume in zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložkov in/ali steklenih vložkov sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija.

3-mililitrski vložek: pakiranja po 5 ali 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

KwikPen

Raztopina je pakirana v steklene vložke iz kremenovega stekla tipa I, zaprte s tesnilno ploščico iz butilne ali halobutilne gume in z batnim zamaškom ter zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložka in/ali steklenega vložka sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija. 3-mililitrski vložki so zaprti v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo, imenovanem “KwikPen”. Igle niso priložene.

3-mililitrski peresnik KwikPen: pakiranja po 5 napolnjenih peresnikov ali večje pakiranje po 10 (2 pakiranji po 5) napolnjenih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za pripravo in rokovanje z zdravilom

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, sme vsak vložek oziroma injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če zamenjate iglo na dostavnem pripomočku. Bolniki, ki uporabljajo viale, si ne smejo deliti igel ali brizg med seboj. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo.

Zdravilo Humalog Mix25 morate pogosto pregledovati in ga ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vsebnika, kar daje videz zamrznjenosti.
Priprava odmerka

Viale, ki vsebujejo zdravilo Humalog Mix25 je treba pred uporabo vrteti med dlanmi rok, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Vložke in peresnike KwikPen, ki vsebujejo zdravilo Humalog Mix25, je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi rok in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza.

Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju.

Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka.

Viala
Vialo je treba uporabiti z ustrezno injekcijsko brizgo (oznake 100 enot).

1. Umijte si roke.

2. Če uporabite novo vialo, snemite plastični zaščitni pokrovček, **ne** odstranite pa zamaška.

3. V injekcijsko brizgo potegnite toliko zraka, kot je predpisani odmerek zdravila Humalog Mix25. Vrh viale obrišite z blazinico. Iglo vbodite skozi gumijasti vrh viale zdravila Humalog Mix25 in injicirajte zrak v vialo.

4. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj. Vialo in injekcijsko brizgo trdno držite v eni roki.

5. Prepričajte se, da je konica igle v zdravilu Humalog Mix25, in potegnite pravilni odmerek v injekcijsko brizgo.

6. Preden izvlečete iglo iz viale, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Humalog Mix25 v njej. Če so mehurčki prisotni, držite injekcijsko brizgo navpično navzgor in trkajte po njej, dokler ne izplavite mehurčkov na vrh. Iztisnite jih z batom in potegnite pravilni odmerek.

7. Izvlecite iglo iz viale in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.

Vložek
Vložke zdravila Humalog Mix25 lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo. Ne smete jih uporabljati z nobenim drugim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo, saj natančnost odmerjanja za druge injekcijske peresnike ni bila ugotovljena.

Pri vstavitvi vložka, pritrjevanju igle in dajanju injekcije insulina je treba upoštevati navodila proizvajalca, ki so priložena posameznim injekcijskim peresnikom.

KwikPen
Pred uporabo peresnika KwikPen mora uporabnik skrbno prebrati Priročnik za uporabo, ki je priložen Navodilu za uporabo. Peresnik KwikPen je treba uporabljati, kot je priporočeno v Priročniku za uporabo.

Peresnikov se ne sme uporabljati, če je kateri koli njihov del videti zlomljen ali poškodovan.

Injiciranje odmerka

Če uporabljate napolnjen peresnik ali peresnik za večkratno uporabo, glejte podrobna navodila za pripravo peresnika in za injiciranje odmerka; v nadaljevanju je naveden splošen opis.

1. Umijte si roke.

2. Izberite mesto za injiciranje.

3. Kožo očistite v skladu z navodili.

4. Učvrstite kožo z raztezanjem ali pa večje področje kože stisnite v kožno gubo. Vbodite iglo v kožo in injicirajte v skladu z navodili.

5. Izvlecite iglo in nekaj sekund nežno pritiskajte na mesto injiciranja. Mesta injiciranja ne drgnite.

6. Injekcijsko brizgo in iglo varno zavrzite. Za pripomoček za injiciranje uporabite zunanji pokrovček igle, odvijte iglo in jo varno zavrzite.

7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/96/007/005
EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024
EU/1/96/007/033
EU/1/96/007/034

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30. april 1996
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30. april 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu/.

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 100 enot insulina lispro* (ekvivalentno 3,5 mg).
Zdravilo Humalog Mix50 vsebuje 50 % raztopine insulina lispro in 50 % suspenzije insulina lispro-protamin.

Vložek

En vložek vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml suspenzije.

KwikPen

En napolnjen peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml suspenzije.
En peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

*izdelanega s pomočjo rekombinantne DNA v *E. coli.*

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Humalog Mix50 je indicirano za zdravljenje bolnikov z diabetesom mellitusom, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Odmerjanje naj določi zdravnik glede na potrebe bolnika.

Zdravilo Humalog Mix50 se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko zdravilo Humalog Mix50 vzame tudi kmalu po obroku. Zdravilo Humalog Mix50 dajemo samo s subkutano injekcijo. Pod nobenim pogojem se zdravila Humalog Mix50 ne sme dati intravensko.

Po subkutanem dajanju zdravila Humalog Mix50 je opaziti hiter začetek in zgodnje doseganje največjega delovanja samega zdravila Humalog. To omogoča, da se zdravilo Humalog Mix50 daje časovno zelo blizu obroka. Trajanje delovanja sestavine zdravila Humalog Mix50 suspenzije insulina lispro-protamin je podobno kot pri bazalnem insulinu (NPH).

Za vse vrste insulina velja, da se lahko časovni potek delovanja insulina med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih, znatno razlikuje. Kakor velja za vse pripravke

insulina, je trajanje delovanja zdravila Humalog Mix50 odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

Posebne skupine bolnikov

Okvarjeno delovanje ledvic
Pri okvarjenem delovanju ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane.

Okvarjeno delovanje jeter
Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter so lahko potrebe po insulinu zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina, vendar pa lahko pri bolnikih s kronično okvaro jeter povečanje odpornosti na insulin povzroči povečane potrebe po njem.

Pediatrična populacija
O dajanju zdravila Humalog Mix50 otrokom, mlajšim od 12 let, naj se razmišlja samo v primeru pričakovane koristi v primerjavi s topnim insulinom.

Način uporabe

Zdravilo subkutano injiciramo v nadlakti, stegna, zadnjico ali v trebuh. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega mesta ne uporabimo večkrat kot približno enkrat mesečno, tako da istega mesta ne uporabimo večkrat kot približno enkrat mesečno, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri subkutanem injiciranju zdravila Humalog Mix50 je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravilnih metod injiciranja.

KwikPen

Peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Potrebni odmerek se nastavi v enotah. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku.**

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko danega zdravila.

Pod nobenim pogojem se zdravila Humalog Mix50 ne sme dati intravensko.

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. V primeru spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), tipa (običajni/topni, NPH/izofanitd.), vrste (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave (s pomočjo rekombinantne DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina.

Hipoglikemija in hiperglikemija

Stanja, pri katerih so zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije drugačni ali manj izraziti, so dolgotrajni diabetes, intenzivirana insulinska terapija, diabetična nevropatija ali zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Maloštevilni bolniki, pri katerih so se pojavile hipoglikemične reakcije po prehodu z insulina živalskega izvora na humani insulin, so poročali, da so bili zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije manj izraženi ali drugačni od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina. Hipoglikemije ali hiperglikemije pri katerih ne ukrepamo takoj, lahko povzročijo izgubo zavesti, komo ali smrt.

Posebno pri diabetikih, odvisnih od insulina, lahko uporaba nezadostnih odmerkov ali prenehanje zdravljenja vodi v hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, stanji, ki sta potencialno smrtni.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Potrebe po insulinu se lahko povečajo v času bolezni ali čustvenih težav.

Odmerjanje bo morda treba prilagoditi tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajni način prehrane. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo.

Kombinacija zdravila Humalog Mix50 in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Humalog Mix50. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje telesne mase in prisotnost edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Izogibanje napakam pri odmerjanju zdravila

Bolnikom je treba dati navodila, naj vedno preverijo oznako insulina pred vsakim injiciranjem, da se bodo izognili nenamerni zamenjavi dveh različnih jakosti zdravila Humalog KwikPen ali drugih insulinskih zdravil.
Bolniki morajo s pregledom preveriti število nastavljenih enot na števcu odmerkov peresnika. Zato je predpogoj za bolnike, ki si želijo sami injicirati zdravilo, da zmorejo odčitati števec odmerkov peresnika. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba dati navodila, naj vedno poiščejo pomoč osebe, ki dobro vidi in ki je usposobljena za uporabo pripomočka za dajanje insulina.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebe po insulinu lahko povečajo zdravila s hiperglikemičnim delovanjem, kot so peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi ali nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, danazol, stimulatorji receptorjev $beta_2$ (na primer ritodrin, salbutamol, terbutalin).
Potrebe po insulinu lahko zmanjšajo zdravila s hipoglikemičnim delovanjem, kot so peroralni antidiabetiki, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina), sulfonamidi, nekateri antidepresivi (zaviralci monoamin-oksidaze, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzin-konvertaze (kaptopril, enalapril), blokatorji receptorjev angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oktreotid ali alkohol.

Mešanja zdravila Humalog Mix50 z drugimi insulini niso preučevali.

Pri sočasni uporabi zdravila Humalog Mix50 in drugih zdravil se je potrebno posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki zbrani na velikem številu nosečnic ne kažejo na možnost škodljivih vplivov insulina lispro na nosečnost ali zdravje ploda/novorojenca.

Dobra kontrola bolnic, ki se zdravijo z insulinom (od insulina odvisni ali gestacijski diabetes), je bistvenega pomena ves čas trajanja nosečnosti. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju nosečnosti in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Bolnicam z diabetesom je treba svetovati, naj obvestijo zdravnika, če zanosijo ali načrtujejo zanositev. Pri nosečnicah z diabetesom je nujno skrbno spremljanje urejenosti glikemije in splošnega zdravstvenega stanja.

Dojenje

Pri doječih materah z diabetesom bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina, sprememba prehrane ali oboje.

Plodnost

V študijah na živalih insulin lispro ni povzročil zmanjšane plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi hipoglikemije se lahko bolnikova sposobnost koncentracije in odzivanja zmanjša. V okoliščinah, v katerih so take sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja avtomobila ali upravljanje strojev), je to lahko nevarno.

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo varnostne ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo. To je še posebno pomembno pri tistih, ki se manj ali sploh ne zavedajo opozorilnih znakov hipoglikemije ali imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je sploh priporočljivo, da bolnik vozi motorno vozilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom pri diabetikih je hipoglikemija. Huda hipoglikemija lahko vodi v izgubo zavesti, v skrajnih primerih pa celo v smrt.
Pogostnost hipoglikemije ni navedena, hipoglikemija je namreč rezultat tako odmerka insulina kot drugih faktorjev, kot so bolnikova prehrana in telesna dejavnost.

V tabeli prikazani neželeni učinki

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: ≥ 1/10; pogosti: ≥ 1/100 do < 1/10; občasni: ≥ 1/1000 do < 1/100; redki: ≥ 1/10 000 do < 1/1000; zelo redki: <1/10 000); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Zelo pogosti**	**Pogosti**	**Občasni**	**Redki**	**Zelo redki**	**Neznana**
Bolezni imunskega sistema						
Lokalna alergijska reakcija		X				
Sistemska alergijska reakcija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipodistrofija			X			
Kožna amiloidoza						X

Opis izbranih neželenih učinkov

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek. Na mestu injiciranja insulina se lahko pojavijo rdečina, otekanje in srbenje. Takšno stanje običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V nekaterih primerih je to stanje lahko povezano z drugimi dejavniki in ne z insulinom samim, na primer z dražili v sredstvih za čiščenje kože ali nepravilno tehniko injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija, ki je redka, a potencialno nevarnejša, je generalizirana alergija na insulin. Povzroči lahko izpuščaj po vsem telesu, težko dihanje, piskanje v pljučih, padec krvnega tlaka, tahikardijo ali znojenje. V najhujših primerih je lahko generalizirana alergija smrtno nevarna.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Pri zdravljenju z insulinom so poročali o primerih edema, sploh če je bil predhodno slab nadzor presnove izboljšan s povečanim jemanja insulina.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Za insulinske pripravke nimamo specifične opredelitve prevelikega odmerjanja, ker so serumske koncentracije glukoze rezultat kompleksnih medsebojnih vplivov med ravnmi insulina, razpoložljivostjo glukoze in drugimi presnovnimi procesi. Hipoglikemija lahko nastopi kot posledica čezmernega delovanja insulina glede na vnos hrane in porabo energije.

Hipoglikemija se lahko kaže z nemirom, zmedenostjo, palpitacijami, glavobolom, znojenjem in bruhanjem.

Blago hipoglikemijo lahko odpravimo že s peroralnim dajanjem glukoze, druge vrste sladkorja ali sladkanih živil.

Zmerno hipoglikemijo lahko odpravimo z intramuskularnim ali subkutanim dajanjem glukagona, po katerem naj bolnik, ko si zadosti opomore, zaužije ogljikove hidrate. Bolnikom, ki se ne odzovejo na glukagon, je treba dati intravensko raztopino glukoze.

Če je bolnik komatozen, damo glukagon intramuskularno ali subkutano. Če nimamo glukagona ali se bolnik na glukagon ne odzove, je treba dati raztopino glukoze intravensko. Kakor hitro je bolnik spet pri zavesti, mu damo obrok hrane.

Morda bosta potrebna vzdrževan vnos ogljikovih hidratov in opazovanje, ker se lahko hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju ponovno pojavi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

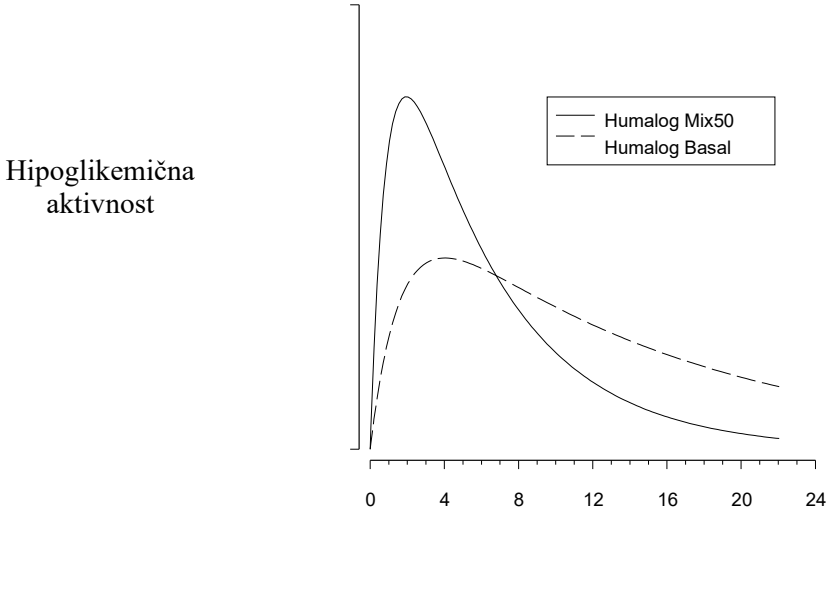
5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s srednje dolgim ali dolgim delovanjem, združenim s hitrim delovanjem.
Oznaka ATC: A10AD04.

Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

Poleg tega ima insulin številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu povečuje sintezo glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzem aminokislin, medtem ko zmanjšuje glikogenolizo, glukoneogenezo, ketogenezo, lipolizo, razgradnjo beljakovin in sproščanje aminokislin.

Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato si ga je mogoče dati časovno bliže obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). Po subkutanem injiciranju zdravila Humalog Mix50 začne insulin lispro delovati hitro in zgodaj doseže vrh delovanja. Humalog BASAL ima profil delovanja zelo podoben bazalnemu insulinu (NPH) v obdobju približno 15 ur. Na spodnji sliki sta prikazani farmakodinamiki zdravila Humalog Mix50 in BASAL.



Zgornji diagram ponazarja časovni potek učinkov obeh insulinov na presnovo glukoze, ki je potrebna za vzdrževanje koncentracije glukoze v polni krvi blizu ravni na tešče.

Ledvična ali jetrna okvara ne vpliva na glukodinamični odziv na insulin lispro. Razlika v glukodinamiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, merjeni s postopkom glukoznega "clampa", se je ohranjala preko širokega razpona ledvične funkcije.

Za insulin lispro je bilo dokazano, da je na molarni osnovi enako močan kot humani insulin, a je njegov učinek hitrejši in bolj kratkotrajen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika insulina lispro kaže na spojino, ki se hitro absorbira in doseže najvišjo raven v krvi 30 do 70 minut po subkutanem injiciranju. Farmakokinetika suspenzije insulina lispro-protamin je v skladu s farmakokinetiko insulina s srednje dolgim delovanjem, kot je NPH. Farmakokinetika zdravila Humalog Mix50 predstavlja individualne farmakokinetične lastnosti obeh sestavin. Za oceno kliničnega pomena te kinetike je bolj primerno upoštevati krivulji utilizacije glukoze (glejte poglavje 5.1).

Insulin lispro se pri bolnikih z ledvično okvaro absorbira hitreje kot topni humani insulin. Pri diabetikih z diabetesom tipa 2 so se preko širokega razpona ledvične funkcije v splošnem ohranjale razlike v farmakokinetiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, kar kaže na neodvisnost od ledvične funkcije. Tudi pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter se insulin lispro hitreje absorbira in izloča iz telesa kot topni humani insulin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V testih *in vitro*, ki vključujejo vezavo na insulinske receptorje in učinke na rastoče celice, se je insulin lispro vedel zelo podobno kot humani insulin. Študije so tudi pokazale, da je disociacija vezave na insulinski receptor pri insulinu lispro enaka kot pri humanem insulinu. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti po enem mesecu uporabe in toksičnosti po dvanajstih mesecih uporabe niso pokazale pomembne toksičnosti.

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšane plodnosti, embriotoksičnosti ali teratogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protamin sulfat
Metakrezol
Fenol
Glicerol
Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
Cinkov oksid
Voda za injekcije
Za uravnavanje pH sta morda bila uporabljena klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Mešanja zdravila Humalog Mix50 z drugimi insulini niso preučevali. Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta.

Po prvi uporabi/po vstavitvi vložka

28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po prvi uporabi/po vstavitvi vložka

Vložek

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne shranjujte s pritrjeno iglo.

KwikPen

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložek

Suspenzija je pakirana v steklene vložke iz kremenovega stekla tipa I, zaprte s tesnilno ploščico iz butilne ali halobutilne gume in z batnim zamaškom ter zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložka in/ali steklenega vložka sta lahko bili uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija.

3-mililitrski vložek: pakiranja po 5 ali 10. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

KwikPen

Suspenzija je pakirana v steklene vložke iz kremenovega stekla tipa I, zaprte s tesnilno ploščico iz halobutilne gume in z batnim zamaškom ter zaščitene z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložka in/ali steklenega vložka sta bili morda uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija. 3-mililitrski vložki so zaprti v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo, imenovanem "KwikPen". Igle niso priložene.

3-mililitrski peresnik KwikPen: pakiranja po 5 ali večje pakiranje po 10 (2 pakiranji po 5). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za pripravo in rokovanje z zdravilom

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, sme vsak vložek oziroma injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če zamenjate iglo na dostavnem pripomočku. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo.

Zdravilo Humalog Mix50 morate pogosto pregledovati in ga ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vsebnika, kar daje videz zamrznjenosti.

Priprava odmerka

Vložke in peresnike KwikPen, ki vsebujejo zdravilo Humalog Mix50, je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi rok in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju.

Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka.

Vložek
Vložke zdravila Humalog Mix50 lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo. Ne smete jih uporabljati z nobenim drugim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo, saj natančnost odmerjanja za druge injekcijske peresnike ni bila ugotovljena.

Pri vstavitvi vložka, pritrjevanju igle in dajanju injekcije insulina je treba upoštevati navodila proizvajalca, ki so priložena posameznim injekcijskim peresnikom.

KwikPen
Pred uporabo peresnika KwikPen mora uporabnik skrbno prebrati Priročnik za uporabo, ki je priložen Navodilu za uporabo. Peresnik KwikPen je treba uporabljati, kot je priporočeno v Priročniku za uporabo.

Peresnikov se ne sme uporabljati, če je kateri koli njihov del videti zlomljen ali poškodovan.

Injiciranje odmerka

Če uporabljate napolnjen peresnik ali peresnik za večkratno uporabo, glejte podrobna navodila za pripravo peresnika in za injiciranje odmerka; v nadaljevanju je naveden splošen opis.

1. Umijte si roke.

2. Izberite mesto za injiciranje.

3. Kožo očistite v skladu z navodili.

4. Učvrstite kožo ali pa večje področje kože stisnite v kožno gubo. Vbodite iglo v kožo in injicirajte v skladu z navodili.

5. Izvlecite iglo in nekaj sekund nežno pritiskajte na mesto injiciranja. Mesta injiciranja ne drgnite.

6. S pomočjo zunanjega pokrovčka igle iglo odvijte z injekcijskega peresnika in jo varno zavrzite.

7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30. april 1996
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30. april 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu/.

1. IME ZDRAVILA

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 200 enot insulina lispro* (ekvivalentno 6,9 mg).
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

* izdelanega v *E.coli* s pomočjo tehnologije rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje odraslih z diabetesom mellitusom, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze. Zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen je indicirano tudi za začetno stabilizacijo diabetesa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje naj določi zdravnik glede na potrebe bolnika.

Zdravilo Humalog se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko zdravilo Humalog vzame tudi kmalu po obroku.

Subkutano dano zdravilo Humalog začne delovati hitro in deluje krajši čas (2 do 5 ur) v primerjavi s topnim insulinom. Ta hitri začetek delovanja omogoča, da si je injekcijo zdravila Humalog mogoče dati časovno zelo blizu obroka. Za vse vrste insulina velja, da se lahko časovni potek delovanja insulina med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih, znatno razlikuje. Hitrejši začetek delovanja v primerjavi s topnim humanim insulinom ni odvisen od mesta injiciranja. Trajanje delovanja zdravila Humalog je odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

Po nasvetu zdravnika se lahko zdravilo Humalog uporabi hkrati z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem ali peroralnimi zdravili s sulfonilsečnino.

Peresniki Humalog KwikPen

Zdravilo Humalog KwikPen je na voljo v dveh jakostih. Peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen (in peresnik Humalog 100 enot/ml KwikPen, *glejte posamezen Povzetek glavnih značilnosti zdravila*) dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. **Število enot insulina je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku, ne glede na jakost**, in ob

prehodu bolnika na novo jakost ali na peresnik z drugačnimi koraki odmerkov se **ne** sme izvajati pretvorbe odmerka.

Zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen mora biti rezervirano za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo dnevne odmerke več kot 20 enot hitro delujočega insulina. Raztopine insulina lispro, ki vsebuje 200 enot/ml, se ne sme potegniti iz napolnjenega injekcijskega peresnika (KwikPen) ali mešati s katerim koli drugim insulinom (glejte poglavje 4.4 in poglavje 6.2).

Posebne skupine bolnikov

Okvarjeno delovanje ledvic
Pri okvarjenem delovanju ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane.

Okvarjeno delovanje jeter
Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter so lahko potrebe po insulinu zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina; vendar pa lahko pri bolnikih s kronično okvaro jeter povečanje odpornosti na insulin povzroči povečane potrebe po insulinu.

Način uporabe

Raztopino za injiciranje Humalog je treba dajati subkutano.

Zdravilo subkutano injiciramo v nadlakti, stegna, zadnjico ali trebuh. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega mesta ne uporabimo večkrat kot približno enkrat mesečno, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri subkutanem injiciranju zdravila Humalog je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravilnih metod injiciranja.

Ne uporabljajte zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v insulinski infuzijski črpalki.

Ne uporabljajte zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje intravensko.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko danega zdravila.

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. V primeru spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), tipa (običajni/topni, NPH/izofan itd.), vrste (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave (s pomočjo rekombinantne DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Pri insulinih s hitrim delovanjem morajo bolniki, ki uporabljajo tudi bazalni insulin, optimizirati odmerjanje obeh insulinov, da bi dosegli nadzor ravni glukoze preko celega dneva, zlasti nadzor nočne ravni glukoze/ravni glukoze na tešče.

Hipoglikemija in hiperglikemija

Stanja, pri katerih so zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije drugačni ali manj izraziti, so dolgotrajni diabetes, intenzivirana insulinska terapija, diabetična nevropatija ali zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Maloštevilni bolniki, pri katerih so se pojavile hipoglikemične reakcije po prehodu z insulina živalskega izvora na humani insulin, so poročali, da so bili zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije manj izraženi ali drugačni od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina. Hipoglikemije ali hiperglikemije pri katerih ne ukrepamo takoj, lahko povzročijo izgubo zavesti, komo ali smrt. Posebno pri diabetikih, odvisnih od insulina, lahko uporaba nezadostnih odmerkov ali prenehanje zdravljenja vodi v hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, stanji, ki sta potencialno smrtni.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Potrebe po insulinu se lahko povečajo v času bolezni ali čustvenih težav.
Odmerjanje bo morda treba prilagoditi tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajni način prehrane. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo. Posledica farmakodinamike analogov insulina s hitrim delovanjem je, da v primeru pojava hipoglikemije ta lahko nastopi hitreje po injekciji kakor pri topnem humanem insulinu.

Kombinacija zdravila Humalog in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Humalog. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje telesne mase in prisotnost edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Izogibanje napakam pri odmerjanju ob uporabi insulina lispro (200 enot /ml) v napolnjenem injekcijskem peresniku:

Raztopine insulina lispro za injiciranje, ki vsebuje 200 enot/ml, se ne sme prenašati iz napolnjenega injekcijskega peresnika KwikPen v brizgo. Oznake na insulinski brizgi ne bodo pravilno izmerile odmerka. Lahko pride do prevelikega odmerjanja, ki povzroči hudo hipoglikemijo. Raztopine insulina lispro za injiciranje, ki vsebuje 200 enot/ml, se ne sme prenašati iz injekcijskega peresnika KwikPen v kateri koli drugi insulinski pripomoček, vključno z insulinskimi infuzijskimi črpalkami.
Bolnikom je treba dati navodila, naj vedno preverijo oznako insulina pred vsakim injiciranjem, da se bodo izognili nenamerni zamenjavi dveh različnih jakosti zdravila Humalog ali drugih insulinskih zdravil.

Bolniki morajo s pregledom preveriti število nastavljenih enot na števcu odmerkov peresnika. Zato je predpogoj za bolnike, ki si želijo sami injicirati zdravilo, da zmorejo odčitati števec odmerkov peresnika. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba dati navodila, naj vedno poiščejo pomoč osebe, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo pripomočka za dajanje insulina.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebe po insulinu lahko povečajo zdravila s hiperglikemičnim delovanjem, kot so peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi ali nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, danazol, stimulatorji receptorjev $beta_2$ (na primer ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potrebe po insulinu lahko zmanjšajo zdravila s hipoglikemičnim delovanjem, kot so peroralni antidiabetiki, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina), sulfonamidi, nekateri antidepresivi (zaviralci monoamin-oksidaze, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzin-konvertaze (kaptopril, enalapril), blokatorji receptorjev angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oktreotid ali alkohol.

Pri sočasni uporabi zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen in drugih zdravil se je potrebno posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki zbrani na velikem številu nosečnic ne kažejo na možnost škodljivih vplivov insulina lispro na nosečnost ali zdravje ploda/novorojenca.

Dobra kontrola bolnic, ki se zdravijo z insulinom (od insulina odvisni ali gestacijski diabetes), je bistvenega pomena ves čas trajanja nosečnosti. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju nosečnosti in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Bolnicam z diabetesom je treba svetovati, naj obvestijo zdravnika, če zanosijo ali načrtujejo zanositev. Pri nosečnicah z diabetesom je nujno skrbno spremljanje urejenosti glikemije in splošnega zdravstvenega stanja.

Dojenje

Pri doječih materah z diabetesom bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina, sprememba prehrane ali oboje.

Plodnost

V študijah na živalih insulin lispro ni povzročil zmanjšane plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi hipoglikemije se lahko bolnikova sposobnost koncentracije in odzivanja zmanjša. V okoliščinah, v katerih so take sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja avtomobila ali uporaba strojev), je to lahko nevarno.

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo varnostne ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo. To je še posebno pomembno pri tistih, ki se manj ali sploh ne zavedajo opozorilnih znakov hipoglikemije ali imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je sploh priporočljivo, da bolnik vozi motorno vozilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejša neželena reakcija zdravljenja z insulinom lispro pri diabetikih je hipoglikemija. Huda hipoglikemija lahko vodi v izgubo zavesti, v skrajnih primerih pa celo v smrt. Pogostnost hipoglikemije ni navedena, hipoglikemija je namreč rezultat tako odmerka insulina kot drugih dejavnikov, kot so bolnikova prehrana in telesna dejavnost.

V tabeli prikazani neželeni učinki

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: ≥ 1/10; pogosti: ≥ 1/100 do < 1/10; občasni: ≥ 1/1000 do < 1/100; redki: ≥ 1/10 000 do < 1/1000; zelo redki: <1/10 000); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Zelo pogosti**	**Pogosti**	**Občasni**	**Redki**	**Zelo redki**	**Neznana**
Bolezni imunskega sistema						
Lokalna alergijska reakcija		X				
Sistemska alergijska reakcija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipodistrofija			X			
Kožna amiloidoza						X

Opis izbranih neželenih učinkov

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek. Na mestu injiciranja insulina se lahko pojavijo rdečina, otekanje in srbenje. Takšno stanje običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V nekaterih primerih je to stanje lahko povezano z drugimi dejavniki in ne z insulinom samim, na primer z dražili v sredstvih za čiščenje kože ali nepravilno tehniko injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija, ki je redka, a potencialno nevarnejša, je generalizirana alergija na insulin. Povzroči lahko izpuščaj po vsem telesu, težko dihanje, piskanje v pljučih, padec krvnega tlaka, tahikardijo ali znojenje. V najhujših primerih je lahko generalizirana alergija smrtno nevarna.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Pri zdravljenju z insulinom so poročali o primerih edema, sploh če je bil predhodno slab nadzor presnove izboljšan s povečanim jemanja insulina.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Za insulinske pripravke nimamo specifične opredelitve prevelikega odmerjanja, ker so serumske koncentracije glukoze rezultat kompleksnih medsebojnih vplivov med ravnmi insulina, razpoložljivostjo glukoze in drugimi presnovnimi procesi. Hipoglikemija lahko nastopi kot posledica čezmernega delovanja insulina glede na vnos hrane in porabo energije.

Hipoglikemija se lahko kaže z brezvoljnostjo, zmedenostjo, palpitacijami, glavobolom, znojenjem in bruhanjem.

Blago hipoglikemijo lahko odpravimo že s peroralnim dajanjem glukoze, druge vrste sladkorja ali sladkanih živil.

Zmerno hipoglikemijo lahko odpravimo z intramuskularnim ali subkutanim dajanjem glukagona, po katerem naj bolnik, ko si zadosti opomore, zaužije ogljikove hidrate. Bolnikom, ki se ne odzovejo na glukagon, je treba dati intravensko raztopino glukoze.

Če je bolnik komatozen, damo glukagon intramuskularno ali subkutano. Če nimamo glukagona ali se bolnik na glukagon ne odzove, je treba dati raztopino glukoze intravensko. Kakor hitro je bolnik spet pri zavesti, mu damo obrok hrane.

Morda bosta potrebna vzdrževan vnos ogljikovih hidratov in opazovanje, ker se lahko hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju ponovno pojavi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB04.

Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

Poleg tega ima insulin številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu povečuje sintezo glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzem aminokislin, medtem ko zmanjšuje glikogenolizo, glukoneogenezo, ketogenezo, lipolizo, razgradnjo beljakovin in sproščanje aminokislin.

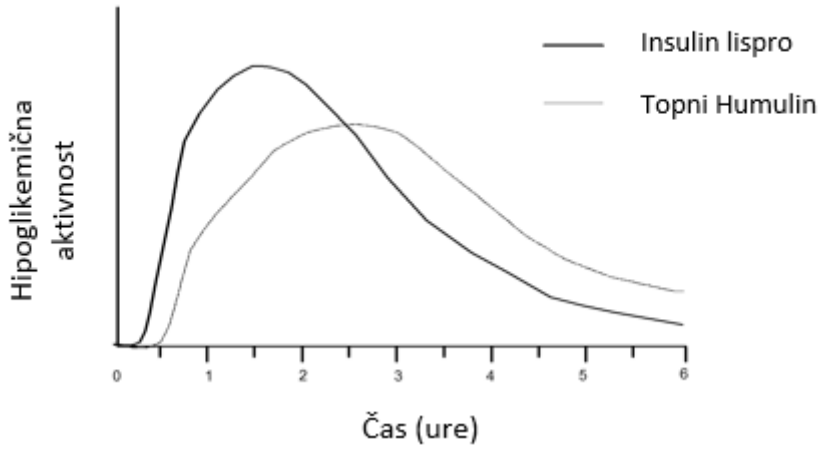
Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato si ga je mogoče dati časovno bliže obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). V primerjavi s topnim insulinom začne insulin lispro delovati hitreje, delovanje pa traja krajši čas (2 do 5 ur).

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala, da je pri uporabi insulina lispro v primerjavi s topnim humanim insulinom manj postprandialnih hiperglikemij.

Časovni potek delovanja insulina lispro se lahko razlikuje med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih. Odvisen je od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve

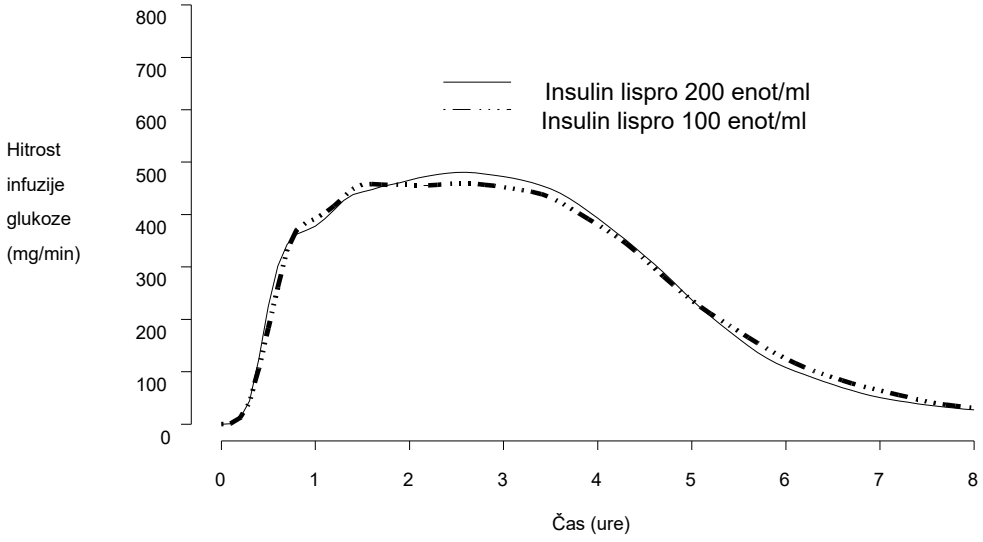
tkiva, temperature in telesne dejavnosti. Značilni profil delovanja po subkutanem injiciranju je prikazan spodaj.

Slika 1:



Zgornji diagram (slika 1) ponazarja časovni potek učinkov obeh insulinov (100 enot/ml) na presnovo glukoze, ki je potrebna za vzdrževanje koncentracije glukoze v polni krvi blizu ravni na tešče.

Farmakodinamični odzivi insulina lispro 200 enot/ml raztopina za injiciranje so bili podobni odzivom za insulin lispro 100 enot/ml raztopina za injiciranje po subkutanem dajanju enkratnega odmerka 20 enot zdravim preskušancem, kot je prikazano na spodnjem grafu (slika 2).



Slika 2: Aritmetična srednja vrednost hitrosti infuzije glukoze v primerjavi s profilom časovnega poteka po subkutanem dajanju 20 enot insulina lispro 200 enot/ml ali insulina lispro 100 enot/ml.

Študije so pokazale, da pri bolnikih z diabetesom tipa 2, ki prejemajo najvišje odmerke pripravkov sulfonilsečnine, dodatek insulina lispro značilno zniža HbA_{1c} v primerjavi s sulfonilsečnino samo. Znižanje HbA_{1c} bi pričakovali tudi pri drugih pripravkih insulina, npr. pri topnem ali izofan insulinu.

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala znižano število nočnih hipoglikemij ob uporabi insulina lispro v primerjavi s topnim humanim insulinom. V nekaterih študijah je bilo znižanje števila nočnih hipoglikemij povezano s povišanjem števila dnevnih hipoglikemij.

Ledvična ali jetrna okvara ne vpliva na glukodinamični odziv na insulin lispro. Razlika v glukodinamiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, merjeni s postopkom glukoznega "clampa", se je ohranjala preko širokega razpona ledvične funkcije.

Za insulin lispro je bilo dokazano, da je na molarni osnovi enako močan kot humani insulin, a je njegov učinek hitrejši in bolj kratkotrajen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika insulina lispro kaže na spojino, ki se hitro absorbira in doseže najvišjo raven v krvi 30 do 70 minut po subkutanem injiciranju. Za oceno kliničnega pomena te kinetike je bolj primerno upoštevati krivulji utilizacije glukoze (glejte poglavje 5.1).

Insulin lispro se pri bolnikih z ledvično okvaro absorbira hitreje kot topni humani insulin. Pri diabetikih z diabetesom tipa 2 so se preko širokega razpona ledvične funkcije v splošnem ohranjale razlike v farmakokinetiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, kar kaže na neodvisnost od ledvične funkcije. Tudi pri bolnikih z jetrno okvaro se insulin lispro hitreje absorbira in izloča iz telesa kot topni humani insulin.

Raztopina insulina lispro za injiciranje 200 enot/ml je bila biološko enakovredna raztopini insulina lispro za injiciranje 100 enot/ml po subkutanem dajanju enkratnega odmerka 20 enot zdravim preskušancem. Tudi čas do najvišje koncentracije je bil med formulacijama podoben.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V testih *in vitro*, ki vključujejo vezavo na insulinske receptorje in učinke na rastoče celice, se je insulin lispro vedel zelo podobno kot humani insulin. Študije so tudi pokazale, da je disociacija vezave na insulinski receptor pri insulinu lispro enaka kot pri humanem insulinu. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti po enem mesecu uporabe in toksičnosti po dvanajstih mesecih uporabe niso pokazale pomembne toksičnosti.

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšanje plodnosti, embriotoksičnosti ali teratogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metakrezol
Glicerol
Trometamol
Cinkov oksid
Voda za injekcije

Za uravnavanje pH sta morda bila uporabljena klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila ne smemo mešati z nobenim drugim insulinom ali z drugim zdravilom. Raztopine za injiciranje se ne sme redčiti.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta.

Po prvi uporabi

28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložki iz stekla tipa I, zaprti s tesnilno ploščico iz halobutilne gume in z batnim zamaškom ter zaščiteni z aluminijasto zaporko. Za obdelavo bata vložka in/ali steklenega vložka sta lahko bili uporabljeni dimetikonska ali silikonska emulzija. 3 ml vložki, ki vsebujejo 600 enot insulina lispro (200 enot/ml), so zaprti v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo, imenovanem “KwikPen”. Igle niso priložene.

1 napolnjen 3 ml injekcijski peresnik
2 napolnjena 3 ml injekcijska peresnika
5 napolnjenih 3 ml injekcijskih peresnikov
Večja pakiranja, ki vsebujejo 10 (2 pakiranji po 5) napolnjenih 3 ml injekcijskih peresnikov

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za pripravo in rokovanje z zdravilom

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, sme vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če zamenjate iglo. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo.

Raztopina zdravila Humalog mora biti bistra in brezbarvna. Raztopine zdravila Humalog ne smete uporabljati, če je videti motna, zgoščena ali rahlo obarvana ali če so v njej vidni trdni delci.

Ravnanje z napolnjenim injekcijskim peresnikom

Pred uporabo peresnika KwikPen morate skrbno prebrati Priročnik za uporabo, ki je priložen Navodilu za uporabo. KwikPen uporabljajte kot je priporočeno v Priročniku za uporabo.

Peresnikov se ne sme uporabljati, če je kateri koli njihov del videti zlomljen ali poškodovan.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/96/007/039
EU/1/96/007/040
EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. april 1996
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30. april 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu/.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalcev biološke zdravilne učinkovine

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

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serije

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

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

Humalog 100 enot/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 enot/ml in KwikPen Humalog 200 enot/ml KwikPen
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija.

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – pakiranji po 1 ali 2 viali

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 viala po 10 ml
2 viali po 10 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano in intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko viale začnete uporabljati, so te uporabne še 28 dni. Viale, ki jih uporabljate, shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/020

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA (z modrim okencem) večje pakiranje – viala

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 5 (5 pakiranj po 1) viala po 10 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano in intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko viale začnete uporabljati, so te uporabne še 28 dni. Viale, ki jih uporabljate, shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja - viala

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

1 viala po 10 ml. Sestavnih delov večjega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano in intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Po tem, ko viale začnete uporabljati, so te uporabne še 28 dni. Viale, ki jih uporabljate, shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro
Za subkutano in intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – vložki. Pakiranji po 5 in 10

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

5 vložkov po 3 ml
10 vložkov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ti vložki so namenjeni samo uporabi s 3 ml injekcijskim peresnikom Lilly.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko vložke začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po vstavitvi v injekcijski peresnik shranjujte vložek in injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte ju v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan, 3528 BD Utrecht
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/023

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če hočete odpreti, dvignite tukaj in potegnite
ŠKATLA JE BILA ODPRTA

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin lispro
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – Viala. Pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

1 viala po 10 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °°C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko viale začnete uporabljati, so te uporabne še 28 dni. Viale, ki jih uporabljate, shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – vložki. Pakiranji po 5 in 10

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

5 vložkov po 3 ml
10 vložkov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.
Ti vložki so namenjeni samo uporabi s 3 ml injekcijskim peresnikom Lilly.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko vložke začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po vstavitvi v injekcijski peresnik shranjujte vložek in injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte ju v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če hočete odpreti, dvignite tukaj in potegnite
ŠKATLA JE BILA ODPRTA

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix25

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – vložki. Pakiranji po 5 in 10

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Suspenzija 50 % insulina lispro in 50 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

5 vložkov po 3 ml
10 vložkov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.
Ti vložki so namenjeni samo uporabi s 3 ml injekcijskim peresnikom Lilly.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko vložke začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po vstavitvi v injekcijski peresnik shranjujte vložek in injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte ju v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če hočete odpreti, dvignite tukaj in potegnite
ŠKATLA JE BILA ODPRTA

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix50

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Suspenzija 50 % insulina lispro in 50 % insulina lispro-protamin
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – KwikPen. Pakiranje po 5

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/031

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na vašega farmacevta.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranji po 5) injekcijskih peresnikov po 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/032

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom kot konzervansom v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

5 injekcijskih peresnikov po 3 ml. Sestavnih delov večjega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/032

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na vašega farmacevta.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
insulin lispro
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – KwikPen. Pakiranje po 5

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje.

5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/033

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na vašega farmacevta.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix25 KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranji po 5) injekcijskih peresnikov po 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/034

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix25 KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje.

5 injekcijskih peresnikov po 3 ml. Sestavnih delov večjega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/034

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na vašega farmacevta.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix25 KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje
Suspenzija 25 % insulina lispro in 75 % insulina lispro-protamin
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – KwikPen. Pakiranje po 5

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suspenzija 50 % insulina lispro in 50 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje.

5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/035

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na vašega farmacevta.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix50 KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suspenzija 50 % insulina lispro in 50 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranji po 5) injekcijskih peresnikov po 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/036

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix50 KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suspenzija 50 % insulina lispro in 50 % insulina lispro-protamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje protamin sulfat, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat z metakrezolom in fenolom kot konzervansoma v vodi za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje.

Večje pakiranje: 5 injekcijskih peresnikov po 3 ml. Sestavnih delov večjega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/036

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na vašega farmacevta.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog Mix50 KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje
Suspenzija 50 % insulina lispro in 50 % insulina lispro-protamin
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml (3,5 mg/ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA - KwikPen. Pakiranja po 1, 2 in 5

1. IME ZDRAVILA

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 200 enot insulina lispro (kar je enako 6,9 mg/ml)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, trometamol, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

1 3-ml injekcijski peresnik
2 3-ml injekcijska peresnika
5 3-ml injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte le v tem injekcijskem peresniku, saj lahko v nasprotnem primeru pride do hudega prevelikega odmerjanja.
Če je zaporna ploščica pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na farmacevta.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate, morate shranjevati pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/039	1 injekcijski peresnik
EU/1/96/007/040	2 injekcijska peresnika
EU/1/96/007/041	5 injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog 200 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine insulina lispro vsebuje 200 enot (kar je enako 6,9 mg/ml)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, trometamol, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila lahko uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranji po 5) 3-ml peresnikov.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte le v tem injekcijskem peresniku, saj lahko v nasprotnem primeru pride do hudega prevelikega odmerjanja.
Če je zaporna ploščica pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na farmacevta.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate, morate shranjevati pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/042

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog 200 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja - KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine insulina lispro vsebuje 200 enot (kar je enako 6,9 mg/ml)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, trometamol, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila lahko uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 5 peresnikov po 3 ml. Sestavnih delov večjega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte le v tem injekcijskem peresniku, saj lahko v nasprotnem primeru pride do hudega prevelikega odmerjanja.
Če je zaporna ploščica pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na farmacevta.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °°C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Po tem, ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate, morate shranjevati pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/042

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog 200 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
insulin lispro
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

UPORABLJAJTE LE V TEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, SAJ LAHKO V NASPROTNEM PRIMERU PRIDE DO HUDEGA PREVELIKEGA ODMERJANJA.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – Junior KwikPen. Pakiranje po 1 in 5

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila mogoče uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

1 injekcijski peresnik po 3 ml
5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Peresnik dostavi od 0,5 enote do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na farmacevta.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Potem ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po 28 dneh jih zavrzite, tudi če v njih ostane še nekaj raztopine. Potem ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/043 – 1 peresnik
EU/1/96/007/044 – 5 peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) sestavni del večjega pakiranja – Junior KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila mogoče uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranji po 5) injekcijskih peresnikov po 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Peresnik dostavi od 0,5 enote do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Potem ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po 28 dneh jih zavrzite, tudi če v njih ostane še nekaj raztopine. Potem ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/045

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja – Junior KwikPen

1. IME ZDRAVILA

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila mogoče uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.
Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 5 injekcijskih peresnikov po 3 ml. Sestavnih delov večjega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Peresnik dostavi od 0,5 enote do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

Če je zaporka pred prvo uporabo zlomljena, se obrnite na svojega farmacevta.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
Potem ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, so ti uporabni še 28 dni. Po 28 dneh jih zavrzite, tudi če v njih ostane še nekaj raztopine. Potem ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte jih v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/007/045

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje
insulin lispro
Za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, S PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, njegov učinek pa traja krajši čas od učinka topnega humanega insulina (2 do 5 ur). Zdravilo Humalog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

Zdravilo Humalog je primerno tako za odrasle kot za otroke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog

Ne uporabljajte zdravila Humalog
- če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot bi ga morali).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in viali, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.

- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev betaali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog

Pri uporabi zdravila Humalog natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. ZZdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog si injicirajte pod kožo. V mišico si ga smete injicirati le po nasvetu zdravnika.

Priprava zdravila Humalog
- Zdravilo Humalog je že raztopljeno v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti **le,** če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Injiciranje zdravila Humalog
- Najprej si umijte roke.
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Očistite gumijasto zaporko viale, ne smete pa je sneti.
- S čisto, sterilno iglo na injekcijski brizgi prebodite gumijasto zaporko in potegnite želeno količino zdravila Humalog. Kako to narediti, vam bo povedal zdravnik ali osebje v diabetološki ambulanti. **Vaših igel in brizg ne delite z drugimi.**
- Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili. Ni pomembno, katero mesto injiciranja uporabite, nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh, vaša injekcija zdravila Humalog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- ZZdravnik vam bo povedal, ali morate zdravilo Humalog mešati s katerim od humanih insulinov. Na primer, če si morate injicirati mešanico, potegnite zdravilo Humalog v injekcijsko brizgo pred insulinom z dolgotrajnim delovanjem. Tekočino injicirajte takoj, ko jo zmešate. Vsakič ravnajte enako. Zdravila Humalog običajno ne smete mešati s kako od mešanic humanih insulinov. Nikoli pa ne smete mešati zdravila Humalog z insulini drugih proizvajalcev ali z živalskimi insulini.
- Zdravila Humalog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Humalog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Humalog intravensko. To bo naredil samo v posebnih okoliščinah, kot je operacijski poseg ali če ste bolni in so vaše ravni glukoze previsoke.

Uporaba zdravila Humalog v infuzijski črpalki
- Za infundiranje insulina lispro lahko uporabljamo samo določene insulinske infuzijske črpalke označene s CE. Pred infundiranjem insulina lispro preučite proizvajalčeva navodila za uporabo, da ugotovite, ali določena črpalka ustreza ali ne. Preberite in sledite navodilom za uporabo, ki so priložena vsaki infuzijski črpalki.

- Uporabite ustrezen vsebnik in kateter za črpalko.
- Infuzijski komplet (cevko in iglo) je treba menjati po navodilih, priloženih infuzijskemu kompletu.
- V primeru hipoglikemije je treba infundiranje ustaviti, dokler hipoglikemija ne mine. Če imate pogoste ali hude epizode nizke ravni glukoze v krvi, o tem obvestite zdravnika ali osebje diabetološke ambulante in premislite, ali bi bilo morda treba zmanjšati ali prenehati z infuzijami insulina.
- Napaka v delovanju črpalke ali zamašitev infuzijskega sistema lahko povzročita naglo povišanje ravni glukoze v krvi. Če sumite, da je prišlo do prekinitve pretoka insulina, se ravnajte po navodilih za uporabo izdelka in po potrebi o tem obvestite zdravnika ali osebje diabetološke ambulante.
- Ko zdravilo Humalog uporabljate z insulinsko infuzijsko črpalko, ga ne smete mešati s kakim drugim insulinom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.
Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Humalog.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- slabost,
- hitro bitje srca,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo, ki jo trenutno uporabljate, shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri temperaturi (pod 30 °C) in jo po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izeče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete **le,** če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka ‘tehnologije rekombinantne DNA’. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje je sterilna, bistra, brezbarvna vodna raztopina in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) raztopine za injiciranje. Vsaka viala vsebuje 1000 enot (10 mililitrov). Zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali, je na voljo v pakiranjih po 1 vialo, 2 viali ali kot večje pakiranje 5 x 1 viala. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopino za injiciranje v viali izdeluje:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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
Tel: +371 67364000

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, njegov učinek pa traja krajši čas od učinka topnega humanega insulina (2 do 5 ur). Zdravilo Humalog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

Zdravilo Humalog je primeren tako za odrasle kot za otroke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog

Ne uporabljajte zdravila Humalog
- če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot bi ga morali).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in viali, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in

obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.

- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog

3 ml vložek je namenjen samo uporabi v 3 ml injekcijskih peresnikih Lilly. Ni namenjen uporabi v 1,5 ml injekcijskih peresnikih.

Pri uporabi zdravila Humalog natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak vložek uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Odmerek

- Normalno si zdravilo Humalog injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog si injicirajte pod kožo. V mišico si ga smete injicirati le po nasvetu zdravnika.

Priprava zdravila Humalog

- Zdravilo Humalog je že raztopljeno v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti **le,** če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava injekcijskega peresnika za uporabo

- Najprej si umijte roke. Razkužite gumijasto opno vložka.
- **Vložke zdravila Humalog morate uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly. Prosimo, preverite, da so vložki zdravila Humalog ali Lilly omenjeni v navodilih za uporabo, priloženih vašemu injekcijskemu peresniku. 3 ml vložek se prilega samo v 3 ml injekcijski peresnik.**
- Upoštevajte navodila, priložena injekcijskemu peresniku. Vstavite vložek v injekcijski peresnik.
- Odmerek boste nastavili na 1 ali 2 enoti. Potem držite injekcijski peresnik z iglo, obrnjeno navzgor, in potrkajte po steni injekcijskega peresnika, da morebitni mehurčki izplavajo na vrh. Z injekcijskim peresnikom, še vedno obrnjenim navzgor, pritisnite na injekcijski mehanizem. Pritiskajte, dokler se na konici igle ne pojavi kapljica zdravila Humalog. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog

- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili. Ni pomembno, katero mesto injiciranja uporabite, nadlaket, stegno,

zadnjico ali trebuh, vaša injekcija zdravila Humalog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Zdravila Humalog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Humalog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Humalog intravensko. To bo naredil samo v posebnih okoliščinah, kot je operacijski poseg ali če ste bolni in so vaše ravni glukoze previsoke.

Po injiciranju
- Ko končate injiciranje, snemite iglo z injekcijskega peresnika s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz injekcijskega peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi. Injekcijski peresnik pokrijte s pokrovčkom. Vložek pustite v injekcijskem peresniku.

Naslednja injiciranja
- Pred vsakim injiciranjem odmerite 1 ali 2 enoti in pritisnite na injekcijski mehanizem, pri tem naj bo injekcijski peresnik obrnjen navzgor, dokler se na konici igle ne pojavi kapljica zdravila Humalog. Koliko zdravila Humalog je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko ugotovite tako, da pogledate na merilo na steni vložka. Razdalja med dvema oznakama na merilu je približno 20 enot. Če to ne zadostuje za vaš odmerek, zamenjajte vložek.

V vložek zdravila Humalog ne smete primešati kakega drugega insulina. Ko vložek izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti.

Uporaba zdravila Humalog v infuzijski črpalki
- Za infundiranje insulina lispro lahko uporabljamo samo določene insulinske infuzijske črpalke, označene s CE. Pred infundiranjem insulina lispro preučite proizvajalčeva navodila za uporabo, da ugotovite, ali določena črpalka ustreza ali ne. Preberite in sledite navodilom za uporabo, ki so priložena vsaki infuzijski črpalki.
- Uporabite ustrezen vsebnik in kateter za črpalko.
- Infuzijski komplet (cevko in iglo) je treba menjati po navodilih, priloženih infuzijskemu kompletu.
- V primeru hipoglikemije je treba infundiranje ustaviti, dokler hipoglikemija ne mine. Če imate pogoste ali hude epizode nizke ravni glukoze v krvi, o tem obvestite zdravnika ali osebje diabetološke ambulante in premislite, ali bi bilo morda treba zmanjšati ali prenehati z infuzijami insulina.
- Napaka v delovanju črpalke ali zamašitev infuzijskega sistema lahko povzročita naglo povišanje ravni glukoze v krvi. Če sumite, da je prišlo do prekinitve pretoka insulina, se ravnajte po navodilih za uporabo izdelka in po potrebi o tem obvestite zdravnika ali osebje diabetološke ambulante.
- Ko zdravilo Humalog uporabljate z insulinsko infuzijsko črpalko, ga ne smete mešati s kakim drugim insulinom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot bi ga morali
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Humalog ali rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš injekcijski peresnik ali vložke izgubite ali so poškodovani.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog ali insulina kake druge vrste;

- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- slabost,
- hitro bitje srca,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Vložek, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika ali vložkov, ki jih trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete **le,** če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka 'tehnologije rekombinantne DNA'. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje je sterilna, bistra, brezbarvna vodna raztopina in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) raztopine za injiciranje. Vsak vložek vsebuje 300 enot (3 mililitre). Vložki so na voljo v pakiranju po 5 ali 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog 100 enot/ml raztopino za injiciranje v vložku izdeluje:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix25
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix25 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog Mix25 uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog Mix25 je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Zdravilna učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 25 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 75 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom, tako da je njegovo delovanje podaljšano.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog Mix25 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Humalog Mix25 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Humalog Mix25 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog Mix25, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix25

Ne uporabljajte zdravila Humalog Mix25
- če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in viali, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog Mix25, ki vam ga je predpisal zdravnik.

- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog Mix25
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog Mix25 vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25

Pri uporabi zdravila Humalog Mix25 natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog Mix25 injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. ZZdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog Mix25 si injicirajte pod kožo. Ne smete ga dati na kak drug način. Zdravila Humalog Mix25 se pod nobenim pogojem ne sme dati intravensko.

Priprava zdravila Humalog Mix25
- Viale, ki vsebujejo zdravilo Humalog Mix25, je treba pred uporabo vrteti med dlanmi rok, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka. Viale morate pogosto pregledovati in jih ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene viale, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Injiciranje zdravila Humalog Mix25
- Najprej si umijte roke.
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Očistite gumijasto zaporko viale, ne smete pa je sneti.
- S čisto, sterilno iglo na injekcijski brizgi prebodite gumijasto zaporko in potegnite želeno količino zdravila Humalog Mix25. Kako to narediti, vam bo povedal zdravnik ali osebje v diabetološki ambulanti. **Vaših igel in brizg ne delite z drugimi.**
- Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite

zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog Mix25
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Humalog Mix25.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog Mix25
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog Mix25 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog Mix25 ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- slabost,
- hitro bitje srca,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix25

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog Mix25 v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo, ki jo trenutno uporabljate, shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri temperaturi (pod 30 °C) in jo po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene viale, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka 'tehnologije rekombinantne DNA'. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so protamin sulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje je bela, sterilna suspenzija in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) suspenzije za injiciranje. 25 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je raztopljenega v vodi. 75 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. Vsaka viala vsebuje 1000 enot (10 mililitrov). Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v viali, je na voljo v pakiranju po 1 vialo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzijo za injiciranje v viali izdeluje:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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.

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.

Tel: +372 6817 280

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix25
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix25 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog Mix25 uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog Mix25 je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Zdravilna učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 25 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 75 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom, tako da je njegovo delovanje podaljšano.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog Mix25 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Humalog Mix25 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Humalog Mix25 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog Mix25, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix25

Ne uporabljajte zdravila Humalog Mix25
- če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in viali, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog Mix25, ki vam ga je predpisal zdravnik.

- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog Mix25
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog Mix25 vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25

3 ml vložek je namenjen samo uporabi v 3 ml injekcijskih peresnikih Lilly. Ni namenjen uporabi v 1,5 ml injekcijskih peresnikih.

Pri uporabi zdravila Humalog Mix25 natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak vložek uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog Mix25 injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog Mix25 si injicirajte pod kožo. Ne smete ga dati na kak drug način. Zdravila Humalog Mix25 se pod nobenim pogojem ne sme dati intravensko.

Priprava zdravila Humalog Mix25
- Vložke, ki vsebujejo zdravilo Humalog Mix25, je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi rok in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju. Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka. Vložke morate pogosto pregledovati in jih ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava injekcijskega peresnika za uporabo
- Najprej si umijte roke. Razkužite gumijasto opno vložka.
- **Vložke zdravila Humalog Mix25 morate uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly. Prosimo, preverite, da so vložki zdravila Humalog ali Lilly omenjeni v navodilih za uporabo, priloženih vašemu injekcijskemu peresniku. 3 ml vložek se prilega samo v 3 ml injekcijski peresnik.**
- Upoštevajte navodila, priložena injekcijskemu peresniku. Vstavite vložek v injekcijski peresnik.
- Odmerek boste nastavili na 1 ali 2 enoti. Potem držite injekcijski peresnik z iglo, obrnjeno navzgor, in potrkajte po steni injekcijskega peresnika, da morebitni mehurčki izplavajo na vrh. Z injekcijskim peresnikom, še vedno obrnjenim navzgor, pritisnite na injekcijski mehanizem. Pritiskajte, dokler se na konici igle ne pojavi kapljica zdravila Humalog Mix25. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog Mix25
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili.

Po injiciranju
- Ko končate z injiciranjem, snemite iglo z injekcijskega peresnika s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog Mix25 ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz injekcijskega peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi. Injekcijski peresnik pokrijte s pokrovčkom. Vložek pustite v injekcijskem peresniku.

Naslednja injiciranja
- Pred vsakim injiciranjem odmerite 1 ali 2 enoti in pritisnite na injekcijski mehanizem, pri tem naj bo injekcijski peresnik obrnjen navzgor, dokler se na konici igle ne pojavi kapljica zdravila Humalog Mix25. Koliko zdravila Humalog Mix25 je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko ugotovite tako, da pogledate na merilo na steni vložka. Razdalja med dvema oznakama na merilu je približno 20 enot. Če to ne zadostuje za vaš odmerek, zamenjajte vložek.

V vložek zdravila Humalog Mix25 ne smete primešati kakega drugega insulina. Ko vložek izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog Mix25
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Humalog Mix25 ali rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš injekcijski peresnik ali vložke izgubite ali so poškodovani.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog Mix25
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog Mix25 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog Mix25 ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- slabost,
- hitro bitje srca,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:

- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix25

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog Mix25 v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Vložek, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika ali vložkov, ki jih trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene viale, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka ‘tehnologije rekombinantne DNA’. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so protamin sulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje je bela, sterilna suspenzija in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) suspenzije za injiciranje. 25 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je raztopljenega v vodi. 75 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. Vsak vložek vsebuje 300 enot

(3 mililitre). Vložki so na voljo v pakiranju po 5 ali 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml suspenzijo za injiciranje v vložku izdeluje:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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 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
Tel: +371 67364000

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix50
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog Mix50 uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog Mix50 je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Zdravilna učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom, tako da je njegovo delovanje podaljšano.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog Mix50 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Humalog Mix50 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Humalog Mix50 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog Mix50, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix50

Ne uporabljajte zdravila Humalog Mix50
- če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in viali, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog Mix50, ki vam ga je predpisal zdravnik.

- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix50). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog Mix50
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide, oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog Mix50 vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix50

3 ml vložek je namenjen samo uporabi v 3 ml injekcijskih peresnikih Lilly. Ni namenjen uporabi v 1,5 ml injekcijskih peresnikih.

Pri uporabi zdravila Humalog Mix50 natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak vložek uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog Mix50 injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog Mix50 si injicirajte pod kožo. Ne smete ga dati na kak drug način. Zdravila Humalog Mix50 se pod nobenim pogojem ne sme dati intravensko.

Priprava zdravila Humalog Mix50
- Vložke, ki vsebujejo zdravilo Humalog Mix50, je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi rok in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju. Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka. Vložke morate pogosto pregledovati in jih ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava injekcijskega peresnika za uporabo
- Najprej si umijte roke. Razkužite gumijasto opno vložka.
- **Vložke zdravila Humalog Mix50 morate uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly. Prosimo, preverite, da so vložki zdravila Humalog ali Lilly omenjeni v navodilih za uporabo, priloženih vašemu injekcijskemu peresniku. 3 ml vložek se prilega samo v 3 ml injekcijski peresnik.**
- Upoštevajte navodila, priložena injekcijskemu peresniku. Vstavite vložek v injekcijski peresnik.
- Odmerek boste nastavili na 1 ali 2 enoti. Potem držite injekcijski peresnik z iglo, obrnjeno navzgor, in potrkajte po steni injekcijskega peresnika, da morebitni mehurčki izplavajo na vrh. Z injekcijskim peresnikom, še vedno obrnjenim navzgor, pritisnite na injekcijski mehanizem. Pritiskajte, dokler se na konici igle ne pojavi kapljica zdravila Humalog Mix50. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog Mix50

- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili.

Po injiciranju

- Ko končate z injiciranjem, snemite iglo z injekcijskega peresnika s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog Mix50 ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz injekcijskega peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi. Injekcijski peresnik pokrijte s pokrovčkom. Vložek pustite v injekcijskem peresniku.

Naslednja injiciranja

- Pred vsakim injiciranjem odmerite 1 ali 2 enoti in pritisnite na injekcijski mehanizem, pri tem naj bo injekcijski peresnik obrnjen navzgor, dokler se na konici igle ne pojavi kapljica zdravila Humalog Mix50. Koliko zdravila Humalog Mix50 je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko ugotovite tako, da pogledate na merilo na steni vložka. Razdalja med dvema oznakama na merilu je približno 20 enot. Če to ne zadostuje za vaš odmerek, zamenjajte vložek.

V vložek zdravila Humalog Mix50 ne smete primešati kakega drugega insulina. Ko vložek izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog Mix50
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:

- Vedno imejte pri roki rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš injekcijski peresnik ali vložke izgubite ali so poškodovani.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog Mix50
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog Mix50 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog Mix50 ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- hitro bitje srca,
- slabost,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;

- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix50

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog Mix50 v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Vložek, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika ali vložkov, ki jih trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka ‘tehnologije rekombinantne DNA’. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so protamin sulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje je bela, sterilna suspenzija in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) suspenzije za injiciranje. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 je raztopljenega v vodi. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. Vsak vložek vsebuje 300 enot

(3 mililitre). Vložki so na voljo v pakiranju po 5 ali 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog Mix50 100 enot/ml suspenzijo za injiciranje v vložku izdeluje:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Eli Lilly 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro
En peresnik KwikPen dostavi od 1 enote do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, njegov učinek pa traja krajši čas od učinka topnega humanega insulina (2 do 5 ur). Zdravilo Humalog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog KwikPen, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

Zdravilo Humalog je primerno tako za odrasle kot za otroke.

KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Števec na injekcijskem peresniku KwikPen odmerja po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, to morate vedno preveriti, preden si daste injekcijo.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Humalog KwikPen
– če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot bi ga morali).

– če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in na napolnjenem peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.
- Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog KwikPen). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog KwikPen
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog KwikPen vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog KwikPen

Pri uporabi zdravila Humalog KwikPen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak injekcijski peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Humalog KwikPen
- Zdravilo Humalog je že raztopljen v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti **le,** če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava peresnika KwikPen za uporabo (prosimo, glejte Priročnik za uporabo)
- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)
- Pred vsako uporabo svoj KwikPen pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz peresnika KwikPen. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo

naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili. Ni pomembno, katero mesto injiciranja uporabite, nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh, vaša injekcija zdravila Humalog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Zdravila Humalog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Humalog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Humalog intravensko. To bo naredil samo v posebnih okoliščinah, kot je operacijski poseg ali če ste bolni in so vaše ravni glukoze previsoke.

Po injiciranju
- Ko končate injiciranje, snemite iglo s peresnika KwikPen s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega peresnika ne delite z drugimi. Peresnik pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja
- Ob vsaki uporabi peresnika KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če KwikPen obrnete z iglo navzgor. Merilo na vložku kaže, približno koliko enot je še ostalo v peresniku.
- V injekcijski peresnik za enkratno uporabo ne smete primešati drugega insulina. Ko KwikPen izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavrzite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Uporaba zdravila Humalog v infuzijski črpalki
- Peresnik KwikPen je primeren le za injiciranje tik pod kožo. Peresnika ne smete uporabljati za dajanje zdravila Humalog na drug način. Na voljo so druge oblike zdravila Humalog 100 enot/ml, če je to potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Humalog ali rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš KwikPen izgubite ali je poškodovan.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- slabost,
- hitro bitje srca,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog KwikPen

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo Humalog KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika KwikPen ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete **le,** če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka ‘tehnologije rekombinantne DNA’. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog KwikPen in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje je sterilna, bistra, brezbarvna vodna raztopina in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) raztopine za injiciranje. En peresnik Humalog KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Injekcijski peresniki zdravila Humalog KwikPen so na voljo v pakiranju po 5 injekcijskih peresnikov ali kot večje pakiranje 2 x 5 injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. Zdravilo Humalog 100 enot/ml v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku je enako zdravilu Humalog 100 enot/ml, ki se dobavlja v ločenih vložkih zdravila Humalog 100 enot/ml. Vložek je preprosto vgrajen v KwikPen. Ko se napolnjen injekcijski peresnik izprazni, ga ne morete ponovno uporabiti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog 100 enot/ml KwikPen raztopino za injiciranje izdeluje:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro
En peresnik KwikPen dostavi od 1 enote do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix25 KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix25 KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25 KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix25 KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix25 KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog Mix25 KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. To je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Zdravilna učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 25 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 KwikPen je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 75 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 KwikPen je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom, tako da je njegovo delovanje podaljšano.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog Mix25 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Humalog Mix25 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Humalog Mix25 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog Mix25 KwikPen, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Števec na injekcijskem peresniku KwikPen odmerja po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, to morate vedno preveriti, preden si daste injekcijo.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix25 KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Humalog Mix25 KwikPen
- **če** mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in na napolnjenem injekcijskem peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog Mix25 KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.
- Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25 KwikPen). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog Mix25 KwikPen
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali

- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje

Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog Mix25 KwikPen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix25 KwikPen

Pri uporabi zdravila Humalog Mix25 KwikPen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak injekcijski peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Odmerek

- Normalno si zdravilo Humalog Mix25 injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog Mix25 KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Humalog Mix25 KwikPen

- KwikPen je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi rok in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju. Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka. Vložke morate pogosto pregledovati in jih ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava peresnika KwikPen za uporabo (prosimo, glejte Priročnik za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)

- Pred vsako uporabo svoj KwikPen pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz peresnika KwikPen. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog Mix25
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili.

Po injiciranju
- Ko končate injiciranje, snemite iglo s peresnika KwikPen s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega peresnika ne delite z drugimi. Peresnik pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja
- Ob vsaki uporabi peresnika KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če KwikPen obrnete z iglo navzgor. Merilo na vložku kaže, približno koliko enot je še ostalo v peresniku.
- V injekcijski peresnik za enkratno uporabo ne smete primešati drugega insulina. Ko KwikPen izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavrzite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog Mix25
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Humalog Mix25 ali rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš KwikPen izgubite ali je poškodovan.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog Mix25
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix25, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Humalog Mix25 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog Mix25 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog Mix25 ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- hitro bitje srca,
- slabost,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix25 KwikPen

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog Mix25 KwikPen v hladilniku (2°°C - 8°°C). Ne zamrzujte.

Zdravilo Humalog Mix25 KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika KwikPen ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene viale, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka ‘tehnologije rekombinantne DNA’. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so protamin sulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje je bela, sterilna suspenzija in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) suspenzije za injiciranje. 25 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je raztopljenega v vodi. 75 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix25 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. En peresnik Humalog Mix25 KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Zdravilo Humalog Mix25 KwikPen je na voljo v pakiranju po 5 injekcijskih peresnikov ali kot večje pakiranje 2 x 5 injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. Zdravilo Humalog Mix25 v vašem KwikPenu je enako zdravilu Humalog Mix25, ki se dobavlja v posameznih vložkih zdravila Humalog Mix25. Vložek je preprosto vgrajen v KwikPen. Ko se KwikPen izprazni, ga ne morete ponovno uporabiti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzijo za injiciranje izdeluje:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje odobreno

PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro
En peresnik KwikPen dostavi od 1 enote do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix50 KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix50 KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix50 KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix50 KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog Mix50 KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog Mix50 KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. To je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Zdravilna učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 KwikPen je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 KwikPen je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom, tako da je njegovo delovanje podaljšano.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog Mix50 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Humalog Mix50 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Humalog Mix50 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog Mix50 KwikPen, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Števec na injekcijskem peresniku KwikPen odmerja po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, to morate vedno preveriti, preden si daste injekcijo.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Mix50 KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Humalog Mix50 KwikPen
- če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in na napolnjenem injekcijskem peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog Mix50 KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.
- Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix50 KwikPen). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog Mix50 KwikPen
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali

- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog Mix50 KwikPen vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Mix50 KwikPen

Pri uporabi zdravila Humalog Mix50 KwikPen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak injekcijski peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog Mix50 injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog Mix50 KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Humalog Mix50 KwikPen
- KwikPen je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi rok in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju. Ne stresajte močno, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka. Vložke morate pogosto pregledovati in jih ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava peresnika KwikPen za uporabo (prosimo, glejte Priročnik za uporabo)
- Najprej si umijte roke.

- Preberite navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)
- Pred vsako uporabo svoj KwikPen pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz peresnika KwikPen. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog Mix50
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili.

Po injiciranju
- Ko končate injiciranje, snemite iglo s peresnika KwikPen s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega peresnika ne delite z drugimi. Peresnik pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja
- Ob vsaki uporabi peresnika KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če KwikPen obrnete z iglo navzgor. Merilo na vložku kaže, približno koliko enot je še ostalo v peresniku.
- V injekcijski peresnik za enkratno uporabo ne smete primešati drugega insulina. Ko KwikPen izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavrzite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja. Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog Mix50
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte pri roki rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš KwikPen izgubite ali je poškodovan.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog Mix50
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog Mix50, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (≥1/10 000, <1/1000). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog Mix50 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (≥1/100, <1/10) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (≥1/1000, <1/100) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog Mix50 ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- slabost,
- hitro bitje srca,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog Mix50 KwikPen

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog Mix50 KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo Humalog Mix50 KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika KwikPen ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene viale, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. Insulin lispro izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka ‘tehnologije rekombinantne DNA’. Gre za spremenjeno obliko humanega insulina, ki se razlikuje od drugih humanih in živalskih insulinov. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.
- Pomožne snovi so protamin sulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje je bela, sterilna suspenzija in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) suspenzije za injiciranje. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 je raztopljenega v vodi. 50 % insulina lispro v zdravilu Humalog Mix50 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. En peresnik Humalog Mix50 KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Zdravilo Humalog Mix50 KwikPen je na voljo v pakiranju po 5 injekcijskih peresnikov ali kot večje pakiranje 2 x 5 injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. Zdravilo Humalog Mix50 v vašem KwikPenu je enako zdravilu Humalog Mix50, ki se dobavlja v posameznih vložkih zdravila Humalog Mix50. Vložek je preprosto vgrajen v KwikPen. Ko se KwikPen izprazni, ga ne morete ponovno uporabiti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Zdravilo Humalog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzijo za injiciranje izdeluje:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

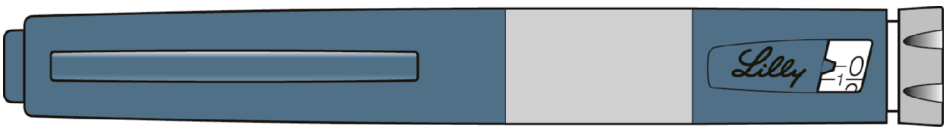
PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

PRIROČNIK ZA UPORABO
Napolnjen injekcijski peresnik za insulin KwikPen

100 enot/ml



PRED ZAČETKOM UPORABE PREBERITE TA PRIROČNIK

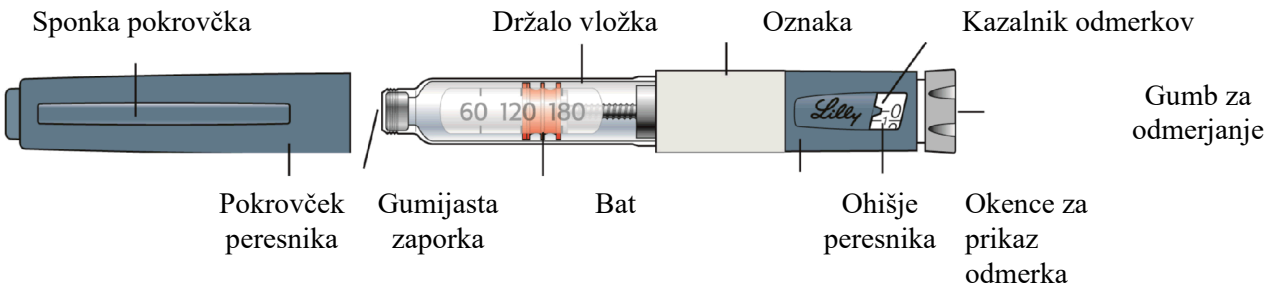
Preberite Priročnik za uporabo, preden začnete jemati insulin in vsakokrat, ko dobite nov peresnik KwikPen. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z vašim zdravnikom o vaši bolezni ali o vašem zdravljenju.

Peresnik KwikPen ("peresnik") je napolnjen peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina. Z enim peresnikom si lahko vbrizgate več odmerkov. Števec na peresniku odmerja po 1 enoto naenkrat. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.** Bat se pri vsakem injiciranju le rahlo premakne in morda premikanja sploh ne boste opazili. Bat pride do konca vložka, ko porabite vseh 300 enot v peresniku.

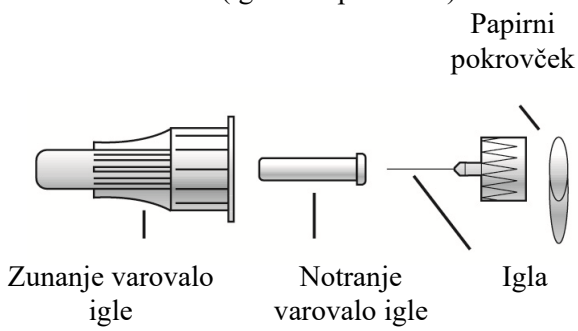
Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne smete ponovno uporabiti ali si jih deliti z drugimi ljudmi. S tem bi jim lahko prenesli okužbo ali pa bi dobili okužbo od njih.

Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Deli peresnika KwikPen



Deli igle peresnika
(igle niso priložene)



Kako prepoznati svoj peresnik KwikPen:

	Humalog Raztopina	**Humalog Mix25** Suspenzija (motni insulin)	**Humalog Mix50** Suspenzija (motni insulin)
Barva peresnika:	Modra	Modra	Modra
Gumb za odmerjanje:	Bordo	Rumen	Rdeč
Oznake:	Bela z bordo barvno vrstico	Bela z rumeno barvno vrstico	Bela z rdečo barvno vrstico

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije:

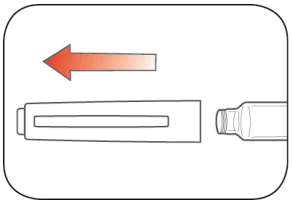
- peresnik KwikPen, ki vsebuje vašo vrsto insulina
- igla, združljiva s peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- zloženec

Igle in zloženec niso priloženi.

Priprava vašega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki. Vsak peresnik, ki ga začnete uporabljati, morate po pretečenem času uporabnosti peresnika v uporabi, kot je naveden v Navodilu za uporabo, zavreči.
- Vedno uporabite **novo iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

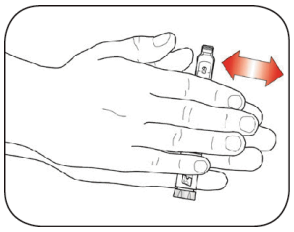
Korak 1:



- S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika.
  - **Ne** odstranjujte oznake peresnika.
- Gumijasto zaporko obrišite z zložencem.

Korak 2:

(samo za motne insuline v suspenziji HUMALOG)

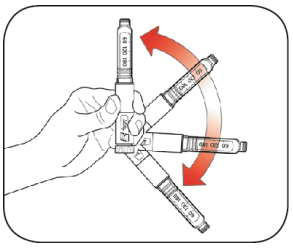


- Peresnik nežno 10-krat povaljajte med dlanmi

IN

- peresnik 10-krat obrnite.

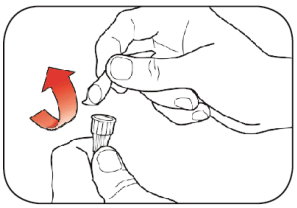
Mešanje je pomembno za zagotovitev pravilnega odmerka.
Insulin mora biti videti enakomerno premešan.



Korak 3:

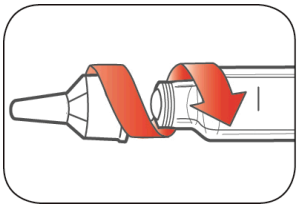
- Preverite videz insulina.
  - Raztopina HUMALOG mora biti prozorna in brezbarvna. Ne uporabljajte je, če je motna, obarvana ali če v njej vidite delce ali kepice.
  - Suspenzije HUMALOG - motni insulini – morajo biti po mešanju bele barve. **Ne** uporabljajte jih, če so brezbarvne ali če vsebujejo kepice ali delce.

Korak 4:



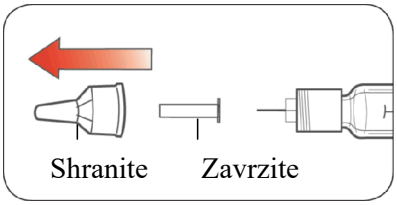
- Izberite novo iglo.
- Potegnite papirni pokrovček z zunanjega varovala igle.

Korak 5:



Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.

Korak 6:



- Odstranite zunanje varovalo igle. **Ne** zavrzite ga.
- Odstranite notranje varovalo igle in ga zavrzite.

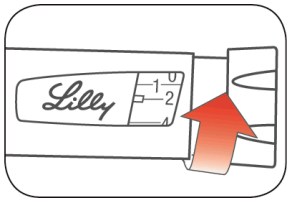
•

Priprava vašega peresnika
Pripravite peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Priprava peresnika pomeni, da ste iz igle in vložka odstranili ves zrak, ki se lahko nabere pri običajni uporabi; s tem zagotovite pravilno delovanje peresnika.
- Če peresnika pred vsakim vbrizgavanjem **ne** pripravite, je insulina lahko premalo ali preveč.

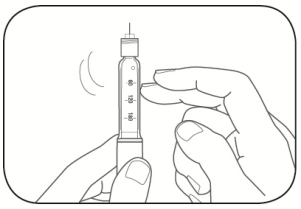
Korak 7:

- Peresnik pripravite tako, da zavrtite gumb za odmerjanje in izberete 2 enoti.



Korak 8:

Primite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.



Korak 9:

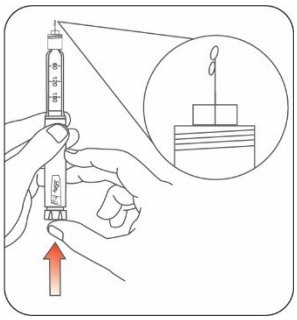
- Še naprej držite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »**0**«. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in počasi štejte do pet.

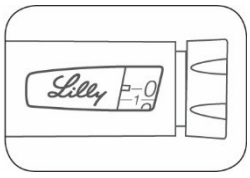
  Na konici igle bi morali zagledati insulin.

  – Če insulina **ne** vidite, ponovite korake priprave, vendar ne več kot štirikrat.

  – Če **še vedno ne** vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite korake priprave.

  Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.



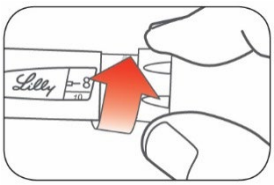


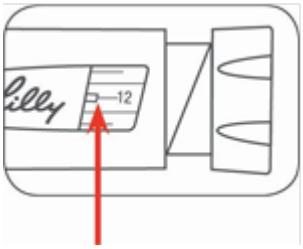
Izbira vašega odmerka

- Z enkratnim injiciranjem lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
  – Če ne veste, kako bi razdelili odmerek, se posvetujte z zdravnikom.
  – Pri vsakem injiciranju morate uporabiti novo iglo in ponoviti korak priprave.

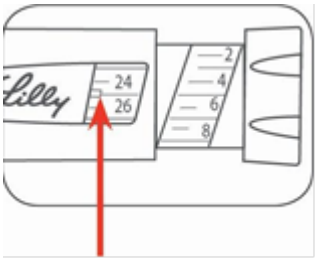
Korak 10:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
  - Števec na peresniku odmerja po 1 enoto naenkrat.
  - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
  - NE odmerjajte odmerka s štetjem klikov, saj si tako lahko odmerite napačen odmerek.
  - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
  - Soda števila so natisnjena na številčnici.
  - Liha števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte.





(Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 12 enot)



(Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 25 enot)

- **Vedno preverite številko v okencu za odmerjanje, in se s tem prepričajte, da ste odmerili pravi odmerek.**

- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
- Če si morate injicirati večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko bodisi:
  - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik **ali**
  - vzamete nov peresnik in si injicirate celoten odmerek.
- Povsem normalno je, da v peresniku vidite majhno količino preostalega insulina, ki ga ni mogoče vbrizgati.

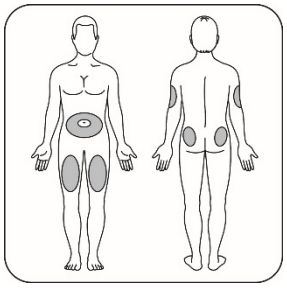
Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal zdravnik.
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranj.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

Korak 11:

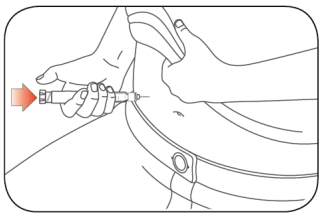
- Izberite mesto injiciranja.

  Vaš insulin se vbrizga pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.
- Obrišite si kožo z zložencem in pustite, da se koža posuši, preden si vbrizgate odmerek.



Korak 12:

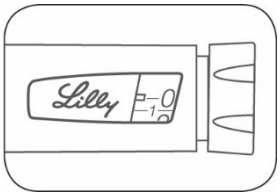
- Zabodite iglo v kožo.
- Do konca pritisnite na gumb za odmerjanje.
- Gumb za odmerjanje še naprej držite in **počasi preštejte do pet,** preden iglo izvlečete.



Ne skušajte si vbrizgati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Če boste obračali gumb za odmerjanje, **NE** boste prejeli insulina.

Korak 13:

- Izvlecite iglo iz kože.
  - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
  - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celoten odmerek, ki ste ga odmerili.
  - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, ne odmerjajte ponovno. Iglo zabodite v kožo in končajte injiciranje.
  - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga odmerili, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte glukozo v krvi po zdravnikovih navodilih.
  - Če običajno potrebujete 2 injekciji za vaš celoten odmerek, si ne pozabite vbrizgati še druge injekcije.



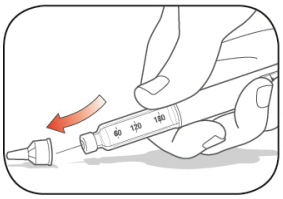
Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo, morda premikanja sploh ne boste opazili.

Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.

Po injiciranju

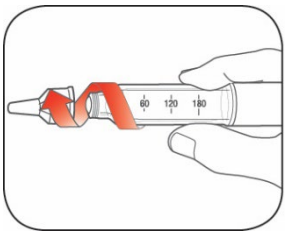
Korak 14:

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.



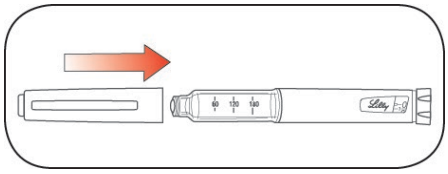
Korak 15:

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavrzite, kot je opisano spodaj (glejte poglavje **Odlaganje peresnikov in igel**).
- Peresnika ne shranjujte s privito iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v peresnik.



Korak 16:

- Znova namestite pokrovček peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerka in pokrovček potisnete naravnost na peresnik.



Odlaganje peresnikov in igel

- Uporabljene igle odlagajte v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z dobrim zapiranjem. Igel **ne** odlagajte med gospodinjske odpadke.
-
- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Povprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje peresnika in vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Shranjevanje vašega peresnika

Neuporabljeni peresniki

- Neuporabljene peresnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Svojega insulina **ne** zamrzujte. Če je bilo zdravilo zamrznjeno, ga **ne** uporabljajte.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.

Peresnik, ki je v uporabi

- Peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga zaščitite pred prahom, hrano in tekočinami, vročino in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavrzite po času, ki je za to naveden v Navodilu za uporabo, tudi če je v njem še insulin.

Splošne informacije o varni in učinkoviti uporabi vašega peresnika

- **Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom!**
- **Ne** uporabljajte peresnika, če je kateri koli njegov del videti zlomljen ali okvarjen.
- Vedno imejte pri sebi dodaten peresnik, če se vaš peresnik izgubi ali poškoduje.

Reševanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej in ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
  - injiciranje bo lažje, če gumb za odmerjanje pritiskate počasneje.
  - morda je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in pripravite peresnik na injiciranje.
  - morda se je v notranjosti peresnika nabral prah, hrana ali tekočina. Zavrzite peresnik in vzemite novega. Morda boste potrebovali recept, ki vam ga bo napisal vaš zdravnik.

Če imate vprašanja ali težave z vašim injekcijskim peresnikom KwikPen, se za pomoč obrnite na vašega zdravstvenega delavca ali pa stopite v stik z lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Navodilo za uporabo

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro
En peresnik KwikPen dostavi od 1 enote do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo 200 enot/ml Humalog KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog deluje hitreje kakor običajni humani insulin, saj je bil insulin lispro nekoliko spremenjen v primerjavi s humanim insulinom. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, njegov učinek pa traja krajši čas od učinka topnega humanega insulina (2 do 5 ur). Zdravilo Humalog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik.

Zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen mora biti rezervirano za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo dnevne odmerke z več kot 20 enotami hitro delujočega insulina.

Humalog 200 enot/ml KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (600 enot, 200 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Števec na injekcijskem peresniku KwikPen odmerja po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, to morate vedno preveriti, preden si daste injekcijo.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen
– če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

– če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot bi ga morali).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in na napolnjenem injekcijskem peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- **Raztopino za injiciranje Humalog 200 enot/ml v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku (KwikPen) smete injicirati SAMO s tem napolnjenim injekcijskim presnikom. Insulina lispro iz vašega injekcijskega peresnika Humalog 200 enot/ml KwikPen ne prenašajte v injekcijsko brizgo.** Oznake na insulinski brizgi ne bodo pravilno izmerile vašega odmerka. Pride lahko do hudega prevelikega odmerjanja, ki povzroči nizek krvni sladkor, pri čemer je lahko vaše življenje ogroženo. Insulina iz vašega injekcijskega peresnika Humalog 200 enot/ml KwikPen ne smete prenašati v noben drug pripomoček za dovajanje insulina, kot so npr. insulinske infuzijske črpalke.
- **Zdravila Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku (KwikPen) NE mešajte z nobenim drugim insulinom ali z drugim zdravilom.** Zdravila Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje se ne sme redčiti.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v poglavju 4 teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste morda nedavno zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.
- Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen

Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,

- peroralne antidiabetike (npr. metformin, akarboza, pripravki s sulfonilsečnino, pioglitazon, empagliflozin, inhibitorji DPP-4 kot sta sitagliptin ali saksagliptin),
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- analoge somatostatina (npr. oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redke bolezni, pri kateri proizvajate preveč rastnega hormona),
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$" (kot sta salbutamol ali terbutalin) za zdravljenje astme, ali ritodrin za ustavljanje predčasnega poroda,
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo),
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE), ki jih uporabljamo za zdravljenje določenih bolezni srca ali krvnega tlaka (na primer kaptopril, enalapril) in
- specifična zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, poškodb ledvic zaradi sladkorne bolezni in nekaterih težav s srcem (blokatorji receptorjev angiotenzina II).

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Humalog skupaj z alkoholom
Če pijete alkohol, lahko vaše ravni krvnega sladkorja bodisi narastejo ali pa padejo. Zato se količina potrebnega insulina lahko spremeni.

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri uporabi strojev). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak injekcijski peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen je namenjen bolnikom, ki jemljejo več kot 20 enot hitrodelujočega insulina na dan.

Insulina iz vašega injekcijskega peresnika Humalog 200 enot/ml KwikPen ne prenašajte v injekcijsko brizgo. Oznake na insulinski brizgi ne bodo pravilno izmerile vašega odmerka. Pride lahko do hudega prevelikega odmerjanja, ki povzroči nizek krvni sladkor, s čimer je lahko vaše življenje ogroženo.

Ne uporabljajte zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v insulinski infuzijski črpalki.

Odmerek
- Normalno si zdravilo Humalog injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humalog si injicirajte pod kožo (subkutano).

Priprava zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen
- Zdravilo Humalog je že raztopljen v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti **le,** če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava peresnika KwikPen za uporabo (prosimo, glejte Priročnik za uporabo)
- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)
- Pred vsako uporabo svoj KwikPen pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz peresnika KwikPen. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili. Ni pomembno, katero mesto injiciranja uporabite, nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh, vaša injekcija zdravila Humalog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Ne injicirajte zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje neposredno v veno (intravensko).

Po injiciranju
- Ko končate injiciranje, snemite iglo s peresnika KwikPen s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Humalog ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi.** Tudi vašega peresnika ne delite z drugimi. Peresnik pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja
- Ob vsaki uporabi peresnika KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če KwikPen obrnete z iglo navzgor.
- Ko KwikPen izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavrzite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in

počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost (navzeo), bruhanje, izgubo tekočin (dehidracijo), nezavest, komo ali celo smrt (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:
- Vedno imejte s seboj rezervni injekcijski peresnik za primer, da vaš KwikPen izgubite ali je poškodovan.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resna alergijska reakcija je redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje. To običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate

tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila (glejte poglavje 2).

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- hitro bitje srca,
- slabost,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, kot je vožnja avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog **200 enot/ml** KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo Humalog **200 enot/ml** KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika KwikPen ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete **le,** če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. 1 ml raztopine vsebuje 200 enot insulina lispro. En napolnjen peresnik (3 ml) vsebuje 600 enot insulina lispro.
- Pomožne snovi so metakrezol, glicerol, trometamol, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog 200 enot/ml KwikPen in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog **200 enot/ml** KwikPen raztopina za injiciranje je sterilna, bistra, brezbarvna vodna raztopina in vsebuje 200 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (200 enot/ml) raztopine za injiciranje. En peresnik Humalog **200 enot/ml** KwikPen vsebuje 600 enot (3 mililitre). Injekcijski peresniki zdravila Humalog **200 enot/ml** KwikPen so na voljo v pakiranju po 1, 2 ali 5 injekcijskih peresnikov ali kot večja pakiranja 2 x 5 injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. Vložek je preprosto vgrajen v KwikPen. Ko se napolnjen injekcijski peresnik izprazni, ga ne morete ponovno uporabiti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska.

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

insulin lispro

PRED UPORABO PREBERITE TA PRIROČNIK.

Preberite Priročnik za uporabo, preden začnete jemati zdravilo Humalog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje in vsakokrat, ko dobite nov injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z vašim zdravnikom o vaši bolezni ali o vašem zdravljenju.

Injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen (»peresnik«) je napolnjen peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (600 enot, 200 enot/ml) raztopine insulina lispro za injiciranje. Z enim samim injekcijskim peresnikom si lahko vbrizgate več odmerkov. Števec na peresniku odmerja po 1 enoto hkrati. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo**. Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo, morda premikanja sploh ne boste opazili. Bat pride do konca vložka, ko porabite vseh 600 enot v peresniku.

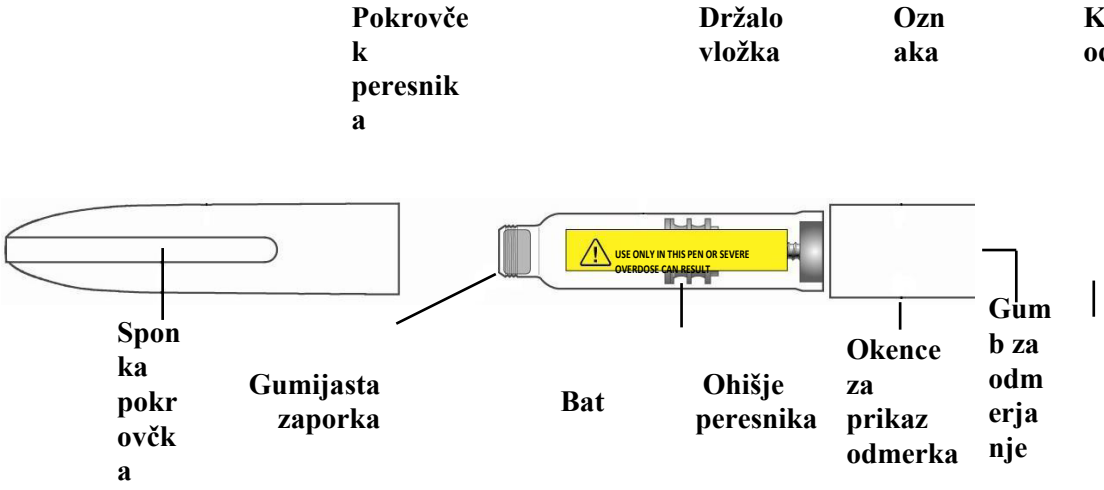
Ta peresnik je zasnovan tako, da omogoča dajanje večjega števila odmerkov kot drugi peresniki, ki ste jih morda uporabljali v preteklosti. Nastavite svoj običajni odmerek po navodilih zdravnika.

Zdravilo Humalog KwikPen je na voljo v dveh jakostih, 100 enot/ml in 200 enot/ml. Zdravilo Humalog 200 enot/ml injicirajte SAMO s svojim peresnikom. NE prenašajte insulina iz svojega peresnika v drug pripomoček za dovajanje insulina. Injekcijske brizge in insulinske črpalke ne bodo pravilno odmerile 200 enot/ml insulina. Pride lahko do hudega prevelikega odmerjanja, ki povzroči zelo nizko raven krvnega sladkorja, pri čemer je lahko ogroženo vaše življenje.

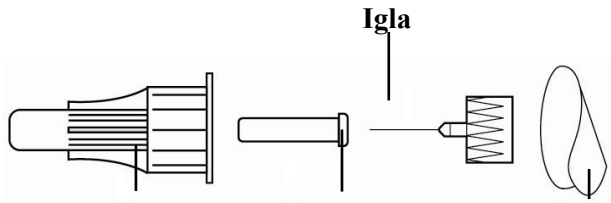
Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne smete ponovno uporabiti ali si jih deliti z drugimi ljudmi. S tem bi jim lahko prenesli okužbo ali pa bi dobili okužbo od njih.

Ne priporočamo uporabe tega peresnika slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Deli peresnika KwikPen



Deli igle peresnika (igle niso priložene)



Gumb za odmerjanje z rdečim obročkom

Kako prepoznati svoj injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen:

- Barva peresnika: temno siva
- Gumb za odmerjanje: temno siv z rdečim obročkom na koncu
- Oznake: rdeča, »200 enot/ml« v rumenem okencu
  rumeno opozorilo na držalu vložka

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije:

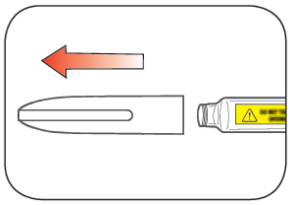
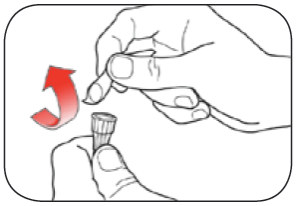
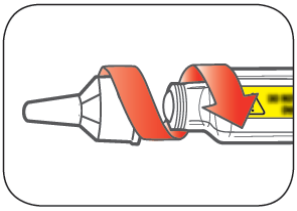
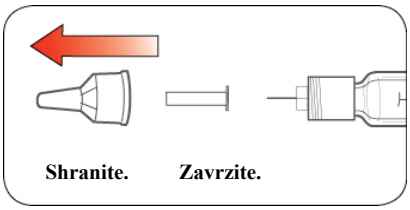
- injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen
- igla, združljiva s peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- zloženec

Igle in zloženec niso priloženi.

Priprava vašega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, ali več kot 28 dni po prvi uporabi.

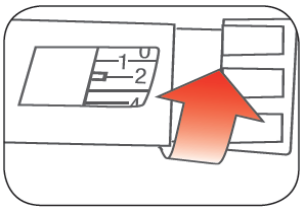
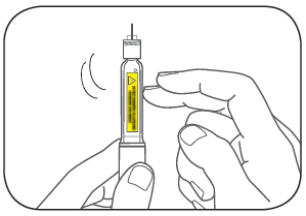
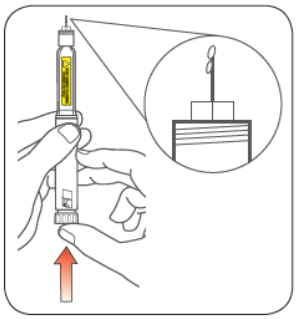
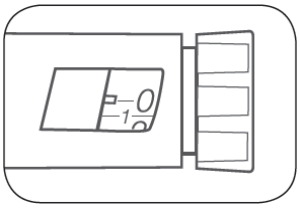
- Vedno uporabite **novo iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

Korak 1: S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika. • **Ne** odstranjujte nalepke peresnika. Gumijasto zaporko obrišite z zložencem. Raztopina za injiciranje Humalog 200 enot/ml mora biti na pogled bistra in brezbarvna. **Ne** uporabljajte zdravila, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.	
Korak 2: Izberite novo iglo. Potegnite papirni pokrovček z zunanjega varovala igle.	
Korak 3: Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.	
Korak 4: Odstranite zunanje varovalo igle. **Ne** zavrzite ga. Odstranite notranje varovalo igle in ga zavrzite.	 **Shranite.** **Zavrzite.**

Priprava vašega peresnika

Pripravite peresnik pred vsakim injiciranjem.

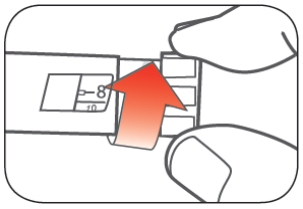
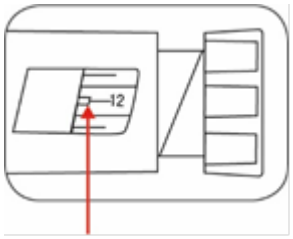
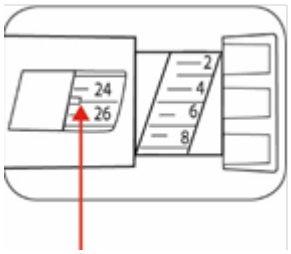
- Priprava peresnika pomeni, da ste iz igle in vložka odstranili ves zrak, ki se lahko nabere pri običajni uporabi; s tem zagotovite pravilno delovanje peresnika.
- Če peresnika pred vsakim vbrizgavanjem **ne** pripravite, je insulina lahko premalo ali preveč.

Korak 5: Peresnik pripravite tako, da zavrtite gumb za odmerjanje in **izberete 2 enoti.**	
Korak 6: Primite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
Korak 7: Še naprej držite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »**0**«. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in **počasi štejte do pet**. • Na konici igle bi morali zagledati insulin. ▪ Če insulina **ne** vidite, ponovite korake priprave, vendar ne več kot osemkrat. ▪ Če še vedno **ne** vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite korake priprave. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	 

Izbira vašega odmerka

Ta injekcijski peresnik je bil zasnovan za dovajanje odmerka, prikazanega v okencu. Nastavite svoj običajni odmerek po navodilih zdravnika.

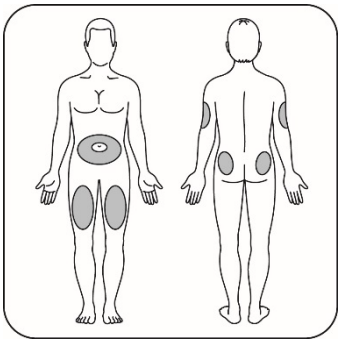
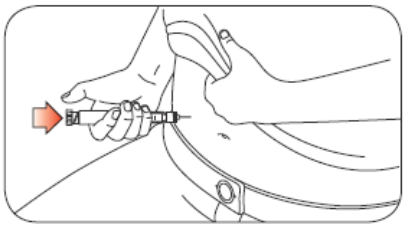
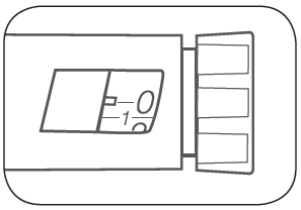
- Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
  - Če ne veste, kako bi razdelili odmerek, se posvetujte z zdravnikom.
  - Pri vsakem injiciranju morate uporabiti novo iglo in ponoviti korak priprave.

Korak 8: Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom. • Števec na peresniku odmerja po 1 enoto hkrati. • Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne. • NE odmerjajte odmerka s štetjem klikov, saj si tako lahko odmerite napačen odmerek. • Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka. • **Soda** števila so natisnjena na številčnici. • **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte. **Vedno preverite številko v okencu za odmerjanje, in se s tem prepričajte, da ste odmerili pravi odmerek.**	  (Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 12 enot)  (Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 25 enot)

- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
- Če si morate injicirati večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko bodisi:
  - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik, **ali**
  - vzamete nov peresnik in si injicirate celoten odmerek.

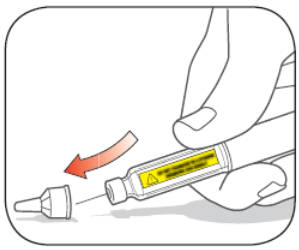
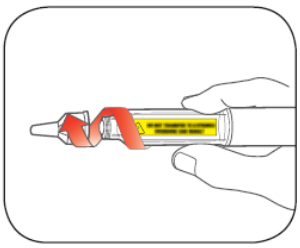
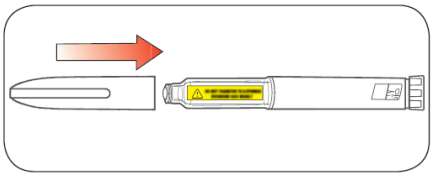
Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal zdravnik.
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

Korak 9: Izberite mesto injiciranja. Zdravilo Humalog 200 enot/ml, raztopina za injiciranje se vbrizga pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok. Obrišite si kožo z zložencem in pustite, da se koža posuši, preden si vbrizgate odmerek.	
Korak 10: Zabodite iglo v kožo. Do konca pritisnite na gumb za odmerjanje. Gumb za odmerjanje še naprej držite in **počasi preštejte do pet**, preden iglo izvlečete**.** Ne skušajte si vbrizgati insulina tako, da bi obračali gumb za odmerjanje. Če obračate gumb za odmerjanje, NE boste prejeli insulina.	
Korak 11: Izvlecite iglo iz kože. • Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek. • Preverite številko v okencu za prikaz odmerka. • Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celoten odmerek, ki ste ga odmerili. • Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, ne odmerjajte ponovno. Iglo zabodite v kožo in končajte injiciranje. • Če **še vedno** menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga odmerili, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte glukozo v krvi po zdravnikovih navodilih.	

Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo, morda premikanja sploh ne boste opazili. Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.	

Po injiciranju

Korak 12: Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.	
Korak 13: Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavrzite, kot je opisano spodaj (glejte poglavje **Odlaganje peresnikov in igel**). Peresnika ne shranjujte s privito iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v peresnik.	
Korak 14: Znova namestite pokrovček peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na peresnik.	

Odlaganje peresnikov in igel

- Uporabljene igle odlagajte v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z dobrim zapiranjem. Igel ne odlagajte med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke ne reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje peresnika in vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Shranjevanje vašega peresnika

Neuporabljeni peresniki

- Neuporabljene peresnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- **Ne** zamrzujte zdravila Humalog 200 enot/ml, raztopina za injiciranje. Če je bilo zdravilo zamrznjeno, ga **ne** uporabljajte.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.

Peresnik, ki je v uporabi

- Peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga zaščitite pred prahom, hrano in tekočinami, toploto in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavrzite po 28 dneh, tudi če je v njem še insulin.

Splošne informacije o varni in učinkoviti uporabi vašega peresnika

- **Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom!**
- **Ne uporabljajte peresnika, če je kateri koli njegov del videti zlomljen ali okvarjen.**
- **Vedno imejte pri sebi dodaten peresnik, če se vaš peresnik izgubi ali poškoduje.**

Reševanje težav

- **Če ne morete odstraniti pokrovčka peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej in ga nato potegnite naravnost navzdol.**
- **Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:**
  - injiciranje bo lažje, če gumb za odmerjanje pritiskate počasneje.
  - morda je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik.
  - morda se je v notranjosti peresnika nabral prah, hrana ali tekočina. Zavrzite peresnik in vzemite novega. Morda boste potrebovali recept, ki vam ga bo napisal vaš zdravnik.

- **Insulina iz peresnika ne prenašajte v injekcijsko brizgo ali v insulinsko črpalko. Pride lahko do hudega prevelikega odmerjanja.**

Če imate vprašanja ali težave z vašim injekcijskim peresnikom Humalog 200 enot/ml KwikPen, se za pomoč obrnite na vašega zdravstvenega delavca ali pa stopite v stik z lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta:

NAVODILO ZA UPORABO

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro
En peresnik Juior KwikPen dostavi od 0,5 enote do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.
- Navodilo shranite. Mogoče ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humalog Junior KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Junior KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Junior KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humalog Junior KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humalog Junior KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humalog Junior KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Humalog deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina v primerjavi s humanim insulinom nekoliko spremenjena. Insulin lispro je zelo soroden humanemu insulinu, naravnemu hormonu, ki ga izloča trebušna slinavka.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humalog je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, njegov učinek pa traja krajši čas od učinka topnega insulina (od 2 do 5 ur). Zdravilo Humalog naj bi normalno uporabili v 15 minutah pred obrokom.

Zdravnik vam bo mogoče poleg zdravila Humalog predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, v katerem si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik.

Zdravilo Humalog je primerno za odrasle in otroke.

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Števec na injekcijskem peresniku KwikPen odmerja po polovico (0,5) enote naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, to morate vedno preveriti, preden si vbrizgate injekcijo.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od pol enote (0,5 enote) do 30 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 30 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humalog Junior KwikPen

NE uporabljajte zdravila Humalog Junior KwikPen:
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

če mislite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor).V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot bi ga morali).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- **Zdravila Humalog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku (Junior KwikPen) NE mešajte z drugimi insulini ali drugimi zdravili.**
- Če ste z dozdajšnjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, mogoče pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so našteti v poglavju 4 teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov ter pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katero koli izmed naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
  - Ali ste mogoče pred kratkim zboleli?
  - Imate težave z ledvicami ali jetri?
  - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite, tudi če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste mogoče morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali s predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.
- Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja
Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humalog Junior KwikPen). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humalog Junior KwikPen
Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete
- kontracepcijske tablete;
- steroide;
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni;
- peroralne antidiabetike (npr. metformin, akarboza, pripravki s sulfonilsečnino, pioglitazon, empagliflozin, inhibitorji DPP-4, kot sta sitagliptin ali saksagliptin);
- acetilsalicilno kislino;
- sulfonamide;

- analoge somatostatina (npr. oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redke bolezni, pri kateri proizvajate preveč rastnega hormona);
- "stimulatorje receptorjev beta$_2$", kot je salbutamol ali terbutalin za zdravljenje astme, ali ritodrin za ustavljanje predčasnega poroda;
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina);
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo);
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE), ki jih uporabljamo za zdravljenje določenih bolezni srca ali krvnega tlaka (na primer kaptopril, enalapril) in
- specifična zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, poškodb ledvic zaradi sladkorne bolezni in nekaterih težav s srcem (blokatorji receptorjev angiotenzina II).

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Humalog skupaj z alkoholom
Če pijete alkohol, lahko vaše ravni krvnega sladkorja narastejo ali padejo, zato se količina potrebnega insulina lahko spremeni.

Nosečnost in dojenje
Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete, običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste mogoče morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.
Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:
- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humalog Junior KwikPen vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humalog Junior KwikPen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili mogoč prenos bolezni, smete vsak peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo.

Odmerek
- Število polovičnih enot (0,5 enot) je prikazano v okencu za prikaz odmerka vašega peresnika. Polovične enote (0,5 enote) so prikazane kot črtice med številkami.
- Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka, da se boste prepričali, ali ste nastavili pravilen odmerek.
- Normalno si zdravilo Humalog injicirajte v 15 minutah pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Humalog) boste mogoče potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.

- Zdravilo Humalog KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Humalog Junior KwikPen
- Zdravilo Humalog je že raztopljeno v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti **le,** če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava peresnika Junior KwikPen za uporabo (prosimo, glejte Priročnik za uporabo)
- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo svojega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)
- Pred vsako uporabo svoj peresnik Junior KwikPen pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz peresnika Junior KwikPen. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če so preveliki, pa lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humalog
- Pred injiciranjem kožo očistite skladno z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste gotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali skladno z navodili. Ni pomembno, katero mesto injiciranja uporabite – nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh, vaša injekcija zdravila Humalog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Zdravila Humalog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Humalog si injicirajte, kot vam je naročil/-a zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Humalog intravensko. To bo naredil samo v posebnih okoliščinah, kot je operacijski poseg ali če ste bolni in če so vaše ravni glukoze previsoke.

Po injiciranju
- Ko končate injiciranje, snemite iglo s peresnika Junior KwikPen s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo insulin ostal sterilen in ne bo uhajal iz peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v peresnik in zamašitev igle. **Svojih igel ne delite z drugimi.** Tudi svojega peresnika ne delite z drugimi. Peresnik pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja
- Ob vsaki uporabi peresnika Junior KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če peresnik Junior KwikPen obrnete z iglo navzgor. Merilo na vložku kaže, koliko enot približno je še ostalo v peresniku.
- Ko peresnik Junior KwikPen izpraznete, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavrzite ga na ustrezen način – farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bo povedal/-a, kako to storiti.

Uporaba zdravila Humalog v infuzijski črpalki
- Peresnik Junior KwikPen je primeren le za injiciranje tik pod kožo. Peresnika ne smete uporabljati za dajanje zdravila Humalog na drug način. Na voljo so druge oblike zdravila Humalog 100 enot/ml, če je to potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte raven krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, da naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte raven krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije:
- Vedno imejte pri roki rezervni injekcijski peresnik, če svoj peresnik Junior KwikPen izgubite ali je poškodovan.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humalog
Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humalog, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov). Simptomi so naslednji:
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humalog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavi rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev; zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

Hipoglikemija
Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:
- vzamete preveč zdravila Humalog ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste pozneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila (glejte poglavje 2).

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:
- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- hitro bitje srca,
- slabost,
- hladen znoj.

Če niste prepričani, da boste gotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza
Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:
- niste vzeli zdravila Humalog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam ga je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta, ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:
- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- slabost ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Bolezen
Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte svoj urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Humalog Junior KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humalog v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik Humalog Junior KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) in ga po 28 dneh zavrzite, **tudi če v njem ostane še nekaj raztopine**. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika Junior KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete **le,** če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje
- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro. En napolnjen peresnik (3 ml) vsebuje 300 enot insulina lispro.
- Druge sestavine zdravila so: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Mogoče je bil za uravnavanje kislosti uporabljen tudi natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen in vsebina pakiranja
Zdravilo Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje, je sterilna, bistra, brezbarvna vodna raztopina in vsebuje 100 mednarodnih enot insulina lispro na mililiter (100 enot/ml) raztopine za injiciranje. En injekcijski peresnik Humalog Junior KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Injekcijski peresniki Humalog Junior KwikPen so na voljo v pakiranju po 1 ali 5 injekcijskih peresnikov ali v večjem pakiranju po 2 x 5 injekcijskih peresnikov. Na trgu mogoče ni vseh navedenih pakiranj. Injekcijski peresnik Junior KwikPen ima vdelan vložek. Ko napolnjen injekcijski peresnik izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Peresnik Junior KwikPen je modre barve. Gumb za odmerjanje je moder, z dvignjenimi robovi. Oznaka je bela z oranžno vrstico in oranžnorumenim in temno rdečim barvnim trakom. Peresnik Junior KwikPen dostavi od 0,5 enote do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku

insulin lispro

PRED ZAČETKOM UPORABE PREBERITE TA PRIROČNIK

Preberite Priročnik za uporabo, preden začnete jemati zdravilo Humalog Junior KwikPen ter vsakokrat, ko dobite nov peresnik Humalog Junior KwikPen. Mogoče so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z zdravnikom o vaši bolezni ali o vašem zdravljenju.

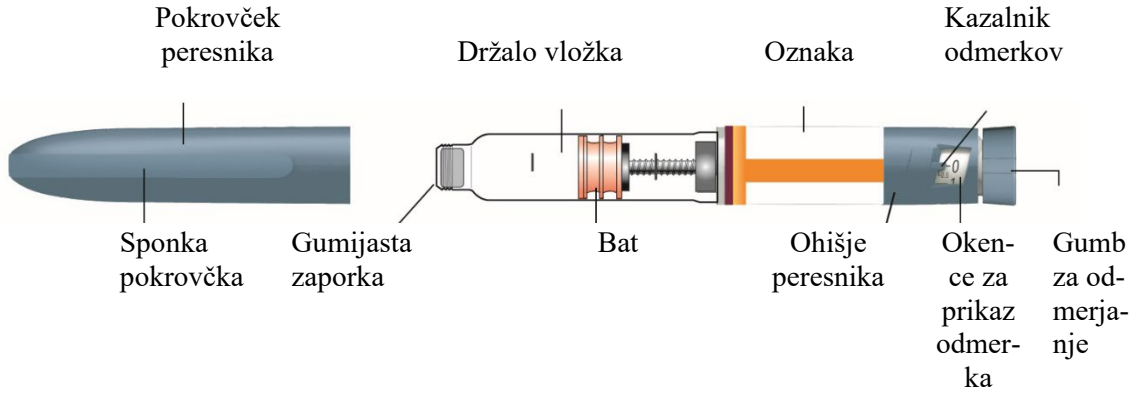
Peresnik Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen ("peresnik") je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro v raztopini za injiciranje. En injekcijski peresnik vsebuje več odmerkov insulina.

- Zdravnik vam bo povedal, koliko enot zdravila potrebujete za svoj odmerek in kako si injicirate svoj predpisani odmerek insulina.
- Števec na peresniku odmerja po pol (0,5) enote naenkrat. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od pol enote (0,5 enote) do 30 enot insulina.
- Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka, da se boste prepričali, ali ste nastavili pravilen odmerek.
- Če vaš odmerek presega 30 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
- Bat se pri vsakem injiciranju le rahlo premakne in mogoče premikanja sploh ne boste opazili. Bat pride do konca vložka, ko porabite vseh 300 enot v peresniku.

Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne smete ponovno uporabiti ali si jih deliti z drugimi ljudmi. S tem bi jim lahko prenesli okužbo ali pa bi dobili okužbo od njih.

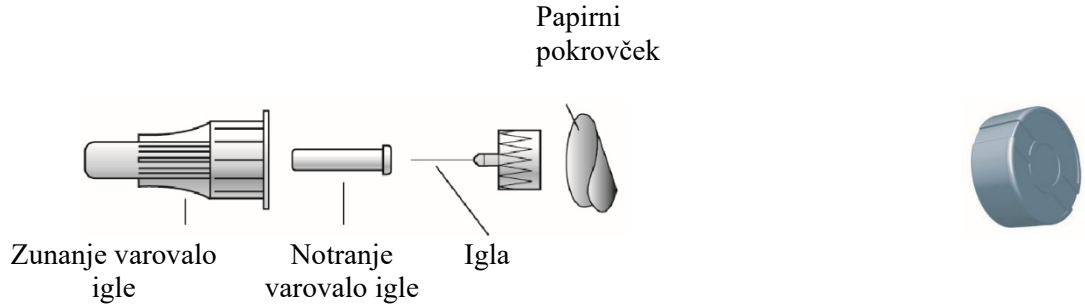
Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Deli peresnika Humalog Junior KwikPen



Deli igle peresnika (igle niso priložene)

Gumb za odmerjanje
Moder, z dvignjenimi robovi na koncu in ob straneh



Kako prepoznati svoj peresnik Humalog Junior KwikPen

- Barva peresnika: modra
- Gumb za odmerjanje: moder, z dvignjenimi robovi na koncu in ob straneh
- Oznaka: bela z oranžno vrstico in oranžnorumenim in temno rdečim barvnim trakom

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

- peresnik Humalog Junior KwikPen
- igla, združljiva s peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company]
- zloženec

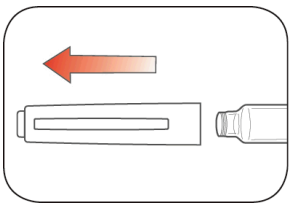
Igle in zloženec niso priloženi.

Priprava vašega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, oziroma več kot 28 dni po prvi uporabi tega peresnika.

- Vedno uporabite **novo iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

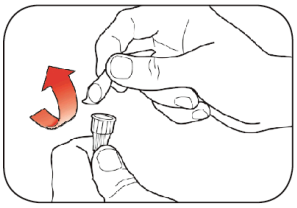
Korak 1:



- S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika.
  - **Ne** odstranjujte oznake peresnika.
- Gumijasto zaporko obrišite z zloženkem.

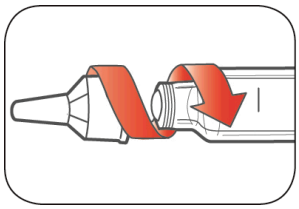
Raztopina Humalog mora biti prozorna in brezbarvna. Ne uporabljajte je, če je motna, obarvana ali če v njej vidite delce ali kepice.

Korak 2:



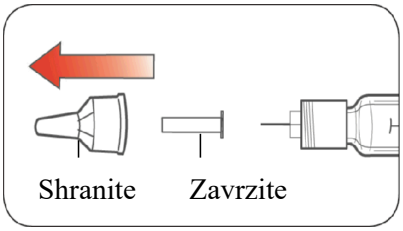
- Izberite novo iglo.
- Potegnite papirni pokrovček z zunanjega varovala igle.

Korak 3:



- Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.

Korak 4:



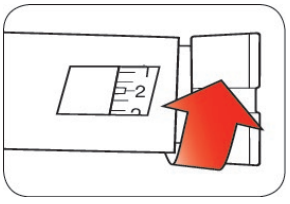
- Odstranite zunanje varovalo igle. **Ne** zavrzite ga.
- Odstranite notranje varovalo igle in ga zavrzite.

Priprava vašega peresnika

Pripravite peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Priprava peresnika pomeni, da ste iz igle in vložka odstranili ves zrak, ki se lahko nabere pri običajni uporabi; s tem zagotovite pravilno delovanje peresnika.
- Če peresnika pred vsakim vbrizgavanjem **ne** pripravite, je insulina lahko premalo ali preveč.

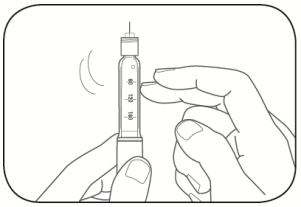
Korak 5:



- Peresnik pripravite tako, da zavrtite gumb za odmerjanje in izberete dve enoti.

Korak 6:

- Primite svoj injekcijski peresnik, tako da je igla obrnjena navzgor.
- Nežno potrepljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.



Korak 7:

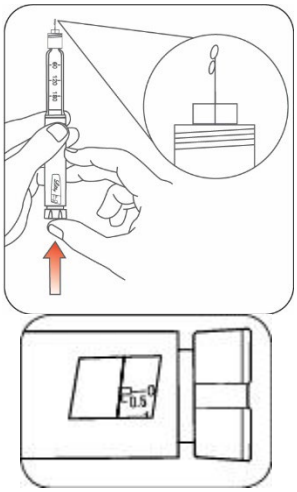
- Še naprej držite svoj injekcijski peresnik, tako da je igla obrnjena navzgor. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »0«. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in **počasi štejte do pet**.

  Na konici igle bi morali zagledati insulin.

  – Če insulina **ne** vidite, ponovite korake priprave, vendar ne več kot štirikrat.

  – Če **še vedno ne** vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite korake priprave.

  Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.



Izbira vašega odmerka

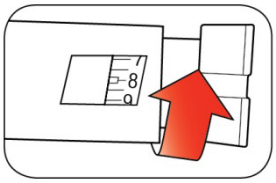
- Z enkratnim injiciranjem lahko vbrizgate od pol enote (0,5 enote) do 30 enot.

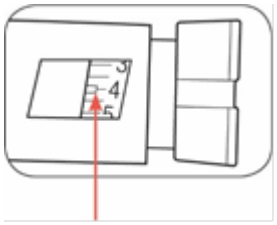
Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka, da se boste prepričali, ali ste nastavili pravilen odmerek.

- Če vaš odmerek presega 30 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
  - Če ne veste, kako si morate dati odmerek, se posvetujte z zdravnikom.
  - Pri vsakem injiciranju morate uporabiti novo iglo in ponoviti korak priprave.
  - Če **običajno** potrebujete več kot 30 enot, se posvetujte z zdravnikom, ali je za vas primernejši drug injekcijski peresnik Humalog KwikPen.

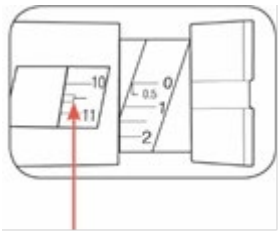
Korak 8:

- Zavrtite gumb za odmerjanje, tako da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
  - Števec na peresniku odmerja po pol enote (0,5 enote) naenkrat.
  - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
  - **NE** odmerjajte odmerka s štetjem klikov, saj si tako lahko odmerite napačen odmerek.
  - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
  - **Cela števila** so natisnjena na številčnici.
  - **Polovice** so prikazane kot polne črtice med številkami.





Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 4 enote



Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 10 ½ (10,5) enote

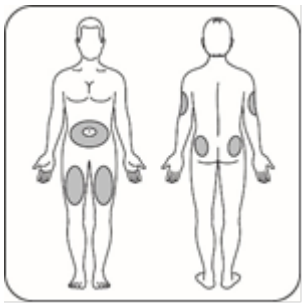
- **Vedno preverite številko v okencu za odmerjanje in se s tem prepričajte, da ste odmerili pravi odmerek.**

- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
- Če si morate injicirati večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko:
  - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik **ali**
  - vzamete nov peresnik in si injicirate celoten odmerek.
- Povsem normalno je, da v peresniku vidite majhno količino preostalega insulina, ki ga ni mogoče vbrizgati.

Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal zdravnik.
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranj.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

Korak 9:

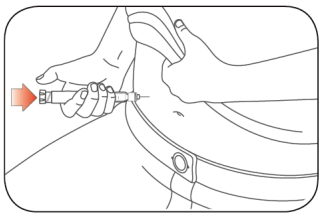


- Izberite mesto injiciranja.

  Zdravilo Humalog se vbrizga pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.

- Obrišite si kožo z zložencem in pustite, da se koža posuši, preden si vbrizgate odmerek.

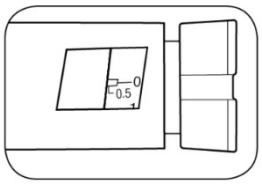
Korak 10:



- Zabodite iglo v kožo.
- Do konca pritisnite na gumb za odmerjanje.
- Gumb za odmerjanje še naprej držite in **počasi preštejte do pet,** preden iglo izvlečete.

Ne skušajte si vbrizgati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Če boste obračali gumb za odmerjanje, **NE** boste prejeli insulina.

Korak 11:



- Izvlecite iglo iz kože.
  - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
  - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celoten odmerek, ki ste ga odmerili.
  - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, niste prejeli celotnega odmerka. **Ne** odmerjajte ponovno. Iglo zabodite v kožo in končajte injiciranje.
  - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga odmerili, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte glukozo v krvi po zdravnikovih navodilih.

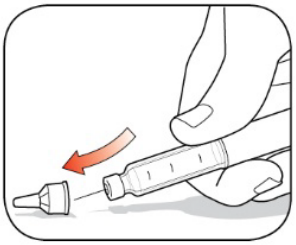
Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo; mogoče premikanja sploh ne boste opazili.

Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.

Po injiciranju

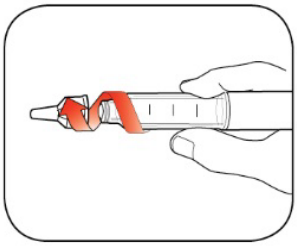
Korak 12:

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.



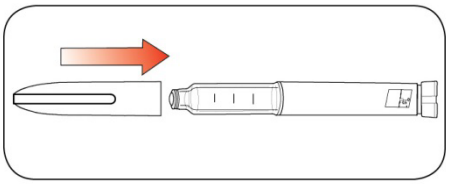
Korak 13:

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavrzite, kot je opisano spodaj (glejte poglavje **Odlaganje peresnikov in igel**).
- Peresnika ne shranjujte s privito iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v peresnik.



Korak 14:

- Znova namestite pokrovček peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerka, in pokrovček potisnete naravnost na peresnik.



Odlaganje peresnikov in igel

- Uporabljene igle odlagajte v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z dobrim zapiranjem. Igel **ne** odlagajte med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Povprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje peresnika in vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Shranjevanje vašega peresnika

Neuporabljeni peresniki

- Neuporabljene peresnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Zdravila Humalog **ne** zamrzujte. Če je bilo zdravilo zamrznjeno, ga **ne** uporabljajte.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.

Peresnik, ki je v uporabi

- Peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) ter ga zaščitite pred prahom, hrano in tekočino, vročino in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavrzite po 28 dneh, tudi če je v njem še insulin.

Splošne informacije o varni in učinkoviti uporabi vašega peresnika

- **Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom.**
- **Ne** uporabljajte peresnika, če je kateri koli njegov del videti zlomljen ali okvarjen.
- Vedno imejte pri sebi dodaten peresnik, če se vaš peresnik izgubi ali poškoduje.

Reševanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej ter ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
  - injiciranje bo lažje, če gumb za odmerjanje pritiskate počasneje;
  - mogoče je vaša igla zamašena; pritrdite novo iglo in pripravite peresnik na injiciranje;
  - mogoče se je v notranjosti peresnika nabral prah, hrana ali tekočina; zavrzite peresnik in vzemite novega. Morda boste potrebovali recept, ki vam ga bo napisal vaš zdravnik.

Če imate vprašanja ali težave s svojim injekcijskim peresnikom Humalog 100 enot/ml Junior KwikPen, se za pomoč obrnite na svojega zdravstvenega delavca ali pa stopite v stik z lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta: