

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Liprolog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Liprolog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Liprolog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Liprolog 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 peresnik KwikPen 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 Liprolog 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 Liprolog 100 enot/ml Junior KwikPen je primerno za bolnike, ki jim bodo mogoče koristile natančnejše prilagoditve odmerka insulina.

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

Subkutano dano zdravilo Liprolog 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 Liprolog (ali bolus zdravila Liprolog 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 Liprolog odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvavitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

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

Peresniki Liprolog KwikPen

Zdravilo Liprolog KwikPen je na voljo v dveh jakostih. Peresnik Liprolog 100 enot/ml KwikPen (in Liprolog 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 Liprolog 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.

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 Liprolog se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Pripravke zdravila Liprolog dajemo s subkutano injekcijo.

Peresnika KwikPen in Junior KwikPen sta primerna le za subkutana injiciranja.

Zdravilo Liprolog v vložkih je primerno le za subkutana injiciranja s pomočjo insulinskega peresnika Lilly za večkratno uporabo, peresnika BerliPen® areo 3 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 Liprolog je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravih metod injiciranja.

Uporaba zdravila Liprolog v insulinski infuzijski črpalki

Za subkutano injiciranje zdravila Liprolog s pomočjo kontinuirane infuzijske črpalke lahko vsebnik črpalke napolnite iz vial Liprolog 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 povzroči naglo povišanje ravni glukoze v krvi. Če sumite, da je prišlo do prekinitve pretoka insulina, se ravnajte po navodilih za uporabo črpalke. Ko zdravilo Liprolog uporabljate z insulinsko infuzijsko črpalko, ga ne smete mešati z drugimi vrstami insulina.

Intravensko dajanje insulina

Po potrebi se zdravilo Liprolog lahko injicira tudi intravensko, na primer za nadzor ravni glukoze v krvi med ketoacidozo, med akutno boleznijo ali med operacijami in po njih. Zdravilo Liprolog 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 (izdelovalca), tipa (običajni/topnihumani, 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.

Viala

Pri mešanju zdravila Humalog z drugim insulinom z daljšim delovanjem je treba v injekcijsko brizgo najprej potegniti zdravilo Liprolog s hitrejšim delovanjem, da preprečimo onesnaženje vial 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.

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 poštevek 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 Liprolog 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 Liprolog. 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 Liprolog 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 beta₂ (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-oksidade, 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 Liprolog 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: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; 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 neželeni 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 izboljššan s povečanim jemanjem 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.

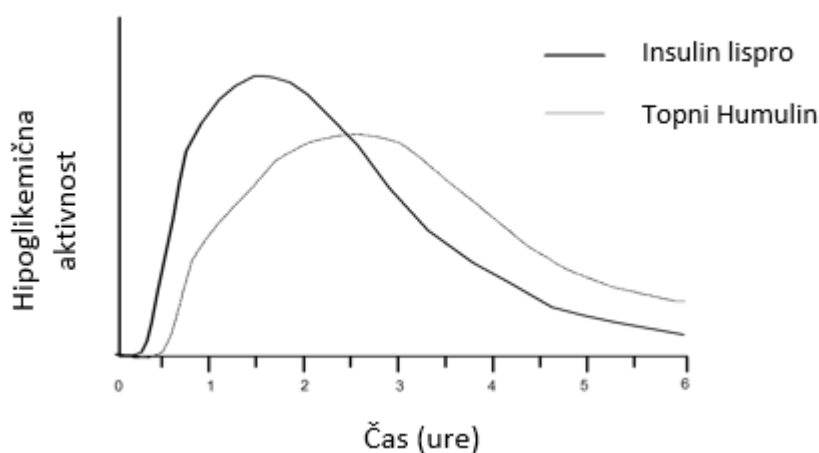
Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

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 bližje 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 subkutnem 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

Vložek, peresnik KwikPen in peresnik Junior KwikPen

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

Viala

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

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

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za pripravo in ravnanje 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 vialo, si ne smejo deliti igel ali brizg med seboj. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo.

Raztopina zdravila Liprolog mora biti bistra in brezbarvna. Raztopine zdravila Liprolog 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) Liprolog

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 Liprolog, 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 Liprolog. Vrh vialo obrišite z blazinico. Iglo vbodite skozi gumijasti vrh vialo zdravila Liprolog 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 Liprolog, in potegnite pravilni odmerek v injekcijsko brizgo.
 7. Preden izvlečete iglo iz vial, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Liprolog 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 vial in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.
- ii) Mešanje zdravila Liprolog s humanimi insulini z dolgotrajnejšim delovanjem (glejte poglavje 6.2)
1. Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog, in potegnite pravilni odmerek zdravila Liprolog v injekcijsko brizgo.
 6. Preden izvlečete iglo iz vial, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Liprolog 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 vial zdravila Liprolog 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 dolgotrajnejšim delovanjem v injekcijsko brizgo.
 8. Izvlecite iglo in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.

Vložek

Vložke zdravila Liprolog lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo ali peresnikom BerliPen® areo 3. 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, pritrdjevanju igle in dajanju injekcije insulina je treba upoštevati navodila izdelovalca, 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 zavržite. Za pripomoček za injiciranje uporabite zunanji pokrovček igle, odvijte iglo in jo varno zavržite.
7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/008
EU/1/01/195/009
EU/1/01/195/010
EU/1/01/195/016
EU/1/01/195/017
EU/1/01/195/030
EU/1/01/195/031

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1. avgust 2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1. avgust 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Liprolog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Liprolog 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 Liprolog Mix25 vsebuje 25 % raztopine insulina lispro in 75 % 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko zdravilo Liprolog Mix25 vzame tudi kmalu po obroku. Zdravilo Liprolog Mix25 dajemo samo s subkutano injekcijo. Pod nobenim pogojem se zdravila Liprolog Mix25 ne sme dati intravensko.

Po subkutanem dajanju zdravila Liprolog Mix25 je opaziti hiter začetek in zgodnje doseganje največjega delovanja samega zdravila Liprolog. To omogoča, da se zdravilo Liprolog Mix25 daje časovno zelo blizu obroka. Trajanje delovanja sestavine zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravih metod injiciranja.

KwikPen

Peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Potrebni odmerki 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 Liprolog 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 (izdelovalca), 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.

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.

Kombinacija zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 beta₂ (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-oksidge, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzin-konvertaze (kaptopril, enalapril), blokatorji receptorjev angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oktreotid ali alkohol.

Mešanja zdravila Liprolog Mix25 z drugimi insulini niso preučevali.

Pri sočasni uporabi zdravila Liprolog 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 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: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; 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 izboljššan 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:

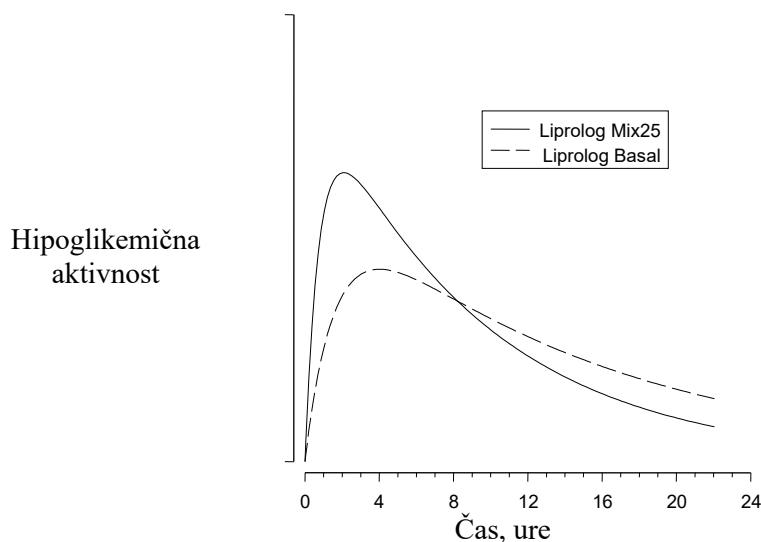
Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s srednje dolgim ali dolgim delovanjem, združenim s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AD04.

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 bližje obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). Po subkutanim injiciranjem zdravila Liprolog Mix25 začne insulin lispro delovati hitro in zgodaj doseže vrh delovanja. Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 in Liprolog 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 2, ki so bodisi začeli zdravljenje z insulinom ali pa so že uporabljali eno ali dve injekciji insulina, 4 mesece v naključnem zaporedju prejeli zdravljenje z zdravilom Liprolog Mix25 (dvakrat na dan z metforminom) in insulinom glargin (enkrat na dan z metforminom). Podrobne informacije so podane v spodnji preglednici.

	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

¹od osnovne vrednosti do konca zdravljenja z zdravilom Liprolog Mix25

²pri naključnih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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

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 vsebina

Vložek

Suspencija 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

Raztopina 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 "peresnik". Igle niso priložene.

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za pripravo in ravnanje 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 vialo, si ne smejo deliti igel ali brizg med seboj. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo.

Zdravilo Liprolog 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

Priprava odmerka

Vložke in peresnike KwikPen, ki vsebujejo zdravilo Liprolog 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.

Vložek

Vložke zdravila Liprolog Mix25 lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo ali peresnikom BerliPen® areo 3. 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, pritrdjevanju igle in dajanju injekcije insulina je treba upoštevati navodila izdelovalca, 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 v skladu z navodili.
5. Izvlecite iglo in nekaj sekund nežno pritiskajte na mesto injiciranja. Mesta injiciranja ne drgnite.
6. S pomočjo zunanega pokrovčka igle iglo odvijte z injekcijskega peresnika in jo varno zavržite.
7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018

EU/1/01/195/019

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1. avgust 2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1. avgust 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Liprolog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

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

Po subkutanem dajanju zdravila Liprolog Mix50 je opaziti hiter začetek in zgodnje doseganje največjega delovanja samega zdravila Liprolog. To omogoča, da se zdravilo Liprolog Mix50 daje časovno zelo blizu obroka. Trajanje delovanja sestavine zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

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

KwikPen

Peresnik KwikPen dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Potrebni odmerki 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 Liprolog 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 (izdelovalca), 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.

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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 beta₂ (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 Liprolog Mix50 z drugimi insulini niso preučevali.

Pri sočasni uporabi zdravila Liprolog 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 svojega 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: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; 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 izboljššan s povečanim jemanjem 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

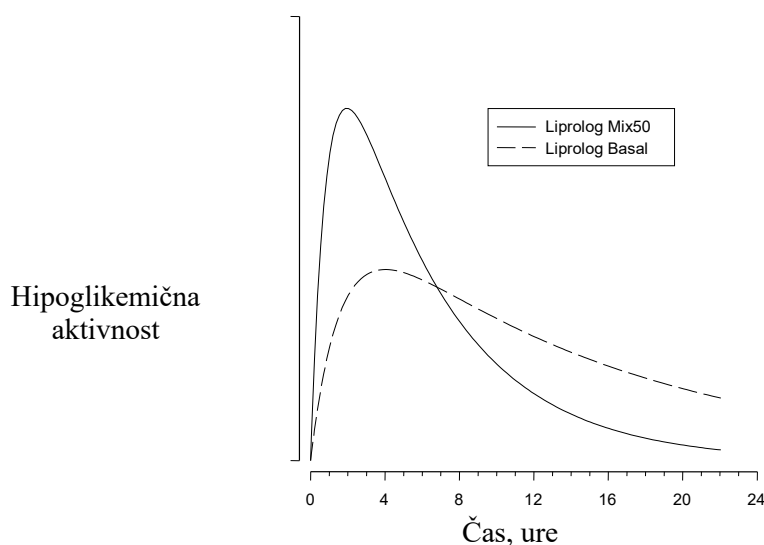
Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s srednje dolгим ali dolгим delovanjem, združenim s hitrim delovanjem.

Oznaka ATC: A10A D04.

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 bližje obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). Po subkutnem injiciranju zdravila Liprolog Mix50 začne insulin lispro delovati hitro in zgodaj doseže vrh delovanja. Liprolog Basal ima profil delovanja zelo podoben bazalnemu insulinu (NPH) v obdobju približno 15 ur. Na spodnji sliki sta prikazani farmakodinamiki zdravila Liprolog Mix50 in Liprolog 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 dolгим delovanjem, kot je NPH. Farmakokinetika zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 "peresnik". Igle niso priložene.

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za pripravo in ravnanje 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50 lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo ali peresnikom BerliPen® areo 3. 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, pritrdjevanju igle in dajanju injekcije insulina je treba upoštevati navodila izdelovalca, 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

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 v skladu z navodili.
5. Izvlecite iglo in nekaj sekund nežno pritiskajte na mesto injiciranja. Mesta injiciranja ne drgnite.
6. S pomočjo zunanega pokrovčka igle iglo odvijte z injekcijskega peresnika in jo varno zavržite.
7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

EU/1/01/195/020

EU/1/01/195/021

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1. avgust 2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1. avgust 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Liprolog 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 peresnik vsebuje 600 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

En napolnjeni 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 Liprolog 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 Liprolog se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko zdravilo Liprolog vzame tudi kmalu po obroku.

Subkutano dano zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog je odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

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

Peresniki Liprolog KwikPen

Zdravilo Liprolog KwikPen je na voljo v dveh jakostih. Peresnik Liprolog 200 enot/ml KwikPen (in Liprolog 100 enot/ml KwikPen, *glejte posamezen Povzetek glavnih značilnosti zdravila*) dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. **V okencu za prikaz odmerka na**

injekcijskem peresniku je prikazano število enot, 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravih metod injiciranja.

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

Ne uporabljajte zdravila Liprolog 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 (izdelovalca), 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 Liprolog 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 Liprolog. 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 Liprolog 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 beta₂ (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-oksidge, 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 Liprolog 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 svojega 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 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 incidenzi (zelo pogosti:

$\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; 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 neželeni 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 izboljššan s povečanim jemanjem 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.

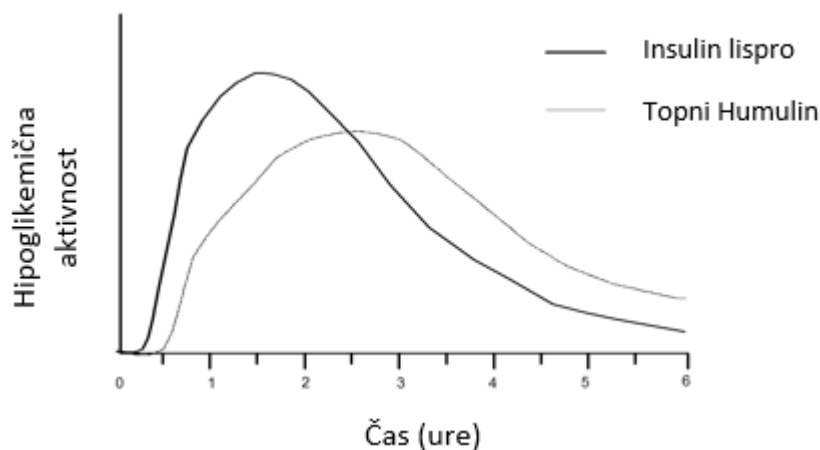
Poleg tega ima insulin številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu povečuje sintezo glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzem aminokislin, medtem ko zmanjšuje glikogenolizo, glukoneogenezo, ketogenezo, lipolizo, razgradnjo beljakovin in sproščanje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

Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato si ga je mogoče dati časovno bližje 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.

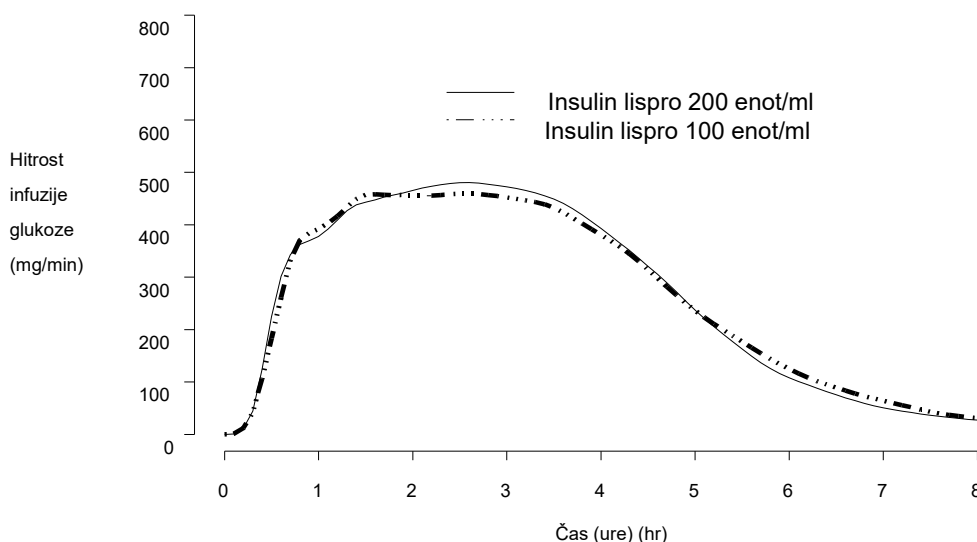
Časovni potek delovanja insulina lispro se lahko razlikuje med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih. Odvisen je od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti. Značilni profil delovanja po subkutanem injiciranju je prikazan spodaj.

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). Ne zamrzujte.

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.

5 napolnjenih 3 ml injekcijskih peresnikov

Večja pakiranja, ki vsebujejo 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih 3 ml injekcijskih peresnikov

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

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

Raztopina zdravila Liprolog mora biti bistra in brezbarvna. Raztopine zdravila Liprolog 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 KwikPena 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 zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. avgust 2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1. avgust 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE
IN IZDELOVALCI, 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. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalcev 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 izdelovalca, 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.

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

Liprolog 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 izdelovalca, 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 PSUR 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 – Viala. Pakiranja po 1 ali 2****1. IME ZDRAVILA**

Liprolog 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 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.

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 OPOZORILO, 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 vialo začnete uporabljati, so te uporabne še 28 dni. Vialo, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

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

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**

Liprolog 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 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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večje pakiranje: 5 vial 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 OPOZORILO, 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 vialo začnete uporabljati, so te uporabne še 28 dni. Vialo, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - viala****1. IME ZDRAVILA**

Liprolog 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 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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večje pakiranje: 5 (5 pakiranj po 1) vial 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 vialo 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/009

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

Liprolog 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. Pakiranja po 5 in 10****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

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 OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Ti vložki so namenjeni samo uporabi s 3 ml injekcijskim peresnikom Lilly ali peresnikom BerliPen® areo 3.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/010

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

Liprolog

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

Liprolog 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 – Vložki. Pakiranja po 5 in 10****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

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 OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Temeljito ponovno suspendirajte. Glejte priloženo navodilo za uporabo.

Ti vložki so namenjeni samo uporabi s 3 ml injekcijskim peresnikom Lilly ali peresnikom BerliPen® areo 3.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

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

Liprolog 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

Liprolog 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. Pakiranja po 5 in 10****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

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 ali peresnikom BerliPen® areo 3.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

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

Liprolog 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

Liprolog 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**

Liprolog 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

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 OPOZORILO, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/016

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog 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**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

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 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/017

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog KwikPen

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranja 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 OPOZORILO, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/017

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog KwikPen

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

Liprolog 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**

Liprolog 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 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.

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 OPOZORILO, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/018

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog 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**

Liprolog 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 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.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/019

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO**

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog Mix25 KwikPen

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Liprolog 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 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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranj 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 OPOZORILO, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/019

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog 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, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
--

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Liprolog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje
suspencija 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**

Liprolog 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 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.

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 OPOZORILO, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/020

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog 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**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja - KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Liprolog 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 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.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO**

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog Mix50 KwikPen

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) sestavni del večjega pakiranja - KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Liprolog 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 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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranj 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 OPOZORILO, 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog 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, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Liprolog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje
suspencija 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**ŠKATLA KwikPen. Pakiranje po 5****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

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 OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

**Uporabljajte le v tem injekcijskem peresniku, saj lahko v nasprotnem primeru pride do hudega
prevelikega odmerjanja.**

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.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/028

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Liprolog 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**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

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.

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 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.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/029

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Liprolog 200 enot/ml

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) večje pakiranje - KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večje pakiranje: 10 (2 pakirani 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 OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

**Uporabljajte le v tem injekcijskem peresniku, saj lahko v nasprotnem primeru pride do hudega
prevelikega odmerjanja.**

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.

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/029

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Liprolog 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, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Liprolog 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 5****1. IME ZDRAVILA**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/030

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Liprolog 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**

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila mogoče uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.

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 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

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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/031

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Liprolog 100 enot/ml Junior KwikPen

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

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

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ 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, metakrezol in vodo za injekcije.
Za uravnavanje kislosti sta bila mogoče uporabljena natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večje pakiranje: 10 (2 pakiranja 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 OPOZORILO, 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 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nizozemska

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

EU/1/01/195/031

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Liprolog 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, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Liprolog 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

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

1. Kaj je zdravilo Liprolog in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog, 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 Liprolog je primerno tako za odrasle kot za otroke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Liprolog

Ne uporabljajte zdravila Liprolog

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog). 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 odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Liprolog

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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist 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 katero koli drugo zdravilo.

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 Liprolog vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Liprolog

Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in viali, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Liprolog, ki vam ga je predpisal zdravnik.

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

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Liprolog

- Zdravilo Liprolog 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 Liprolog

- Najprej si umijte roke.
- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Očistite gumijasto zaporko vial, ne smete pa je sneti.
- S čisto, sterilno iglo na injekcijski brizgi prebodite gumijasto zaporko in potegnite želeno količino zdravila Liprolog. 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 Liprolog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Zdravnik vam bo povedal, ali morate zdravilo Liprolog mešati s katerim od humanih insulinov. Na primer, če si morate injicirati mešanico, potegnite zdravilo Liprolog v injekcijsko brizgo pred insulinom z dolgotrajnim delovanjem. Tekočino injicirajte takoj, ko jo zmešate. Vsakič ravnajte enako. Zdravila Liprolog običajno ne smete mešati s kako od mešanic humanih insulinov. Nikoli pa ne smete mešati zdravila Liprolog z insulinimi drugih proizvajalcev ali z živalskimi insulinimi.
- Zdravila Liprolog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Liprolog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Liprolog intravensko. To bo naredil samo v posebnih okoliščinah, kot je operacijski poseg ali če ste bolni in so vaše ravni glukoze previsoke.

Uporaba zdravila Liprolog 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 ambulate 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 ambulate.
- Ko zdravilo Liprolog uporabljate z insulinsko infuzijsko črpalko, ga ne smete mešati s kakim drugim insulinom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Simptomi so naslednji:

- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- padec krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,

- piskanje v pljučih,
- znojenje.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 Liprolog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lipodistrofija je občasen ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipotrofija) 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 Liprolog 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,
- hitro bitje srca,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- slabost,
- glavobol,
- 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo, ki jo trenutno uporabljate, shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri temperaturi do 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 ovojninu in na škatli. Rok uporabnosti se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

- 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 Liprolog in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 100 enot/ml raztopino za injiciranje v viali proizvaja:

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

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

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Liprolog in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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). Liprolog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog, 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 Liprolog je primerno tako za odrasle kot za otroke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Liprolog

Ne uporabljajte zdravila Liprolog

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog). 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 odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Liprolog

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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist 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 katero koli drugo zdravilo.

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 Liprolog vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Liprolog

3 ml vložek je namenjen samo uporabi v 3 ml injekcijskih peresnikih Lilly ali peresniku BerliPen® areo 3. Ni namenjen uporabi v 1,5 ml injekcijskih peresnikih.

Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in vložku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Liprolog, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi zdravila Liprolog 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.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Liprolog

- Zdravilo Liprolog 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 Liprolog morate uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly ali peresniku BerliPen® areo 3. Prosimo, preverite, da so vložki zdravila Liprolog ali vložki 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 Liprolog. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog

- 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 Liprolog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.

- Zdravila Liprolog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Liprolog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Liprolog 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 zunanega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Liprolog 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 Liprolog. Koliko zdravila Liprolog 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 Liprolog ne smete primešati kakega drugega insulina. Ko vložek izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti.

Uporaba zdravila Liprolog 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 ambulate 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 ambulate.
- Ko zdravilo Liprolog uporabljate z insulinsko infuzijsko črpalko, ga ne smete mešati s kakim drugim insulinom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog ali rezervni injekcijski peresnik in vložke za primer, da vaš injekcijski peresnik 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). 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 Liprolog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) 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 Liprolog 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,
- hladni 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 Liprolog 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 dneh. Simptomi so naslednji:

- zaspanost,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vložek, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 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 odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

- 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 Liprolog in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 100 enot/ml raztopino za injiciranje v vložku proizvaja:

- 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

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

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Liprolog Mix25 uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Liprolog Mix25 je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 25 % insulina lispro v zdravilu Liprolog Mix25 je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 75 % insulina lispro v zdravilu Liprolog 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 Liprolog Mix25 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Liprolog Mix25 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Liprolog Mix25 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix25

Ne uporabljajte zdravila Liprolog Mix25

- če mislite, da se začneja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog). 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 Liprolog 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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidge 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 katero koli drugo zdravilo.

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 Liprolog 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 Liprolog Mix25

3 ml vložek je namenjen samo uporabi v 3 ml injekcijskih peresnikih Lilly ali peresniku BerliPen® areo 3. Ni namenjen uporabi v 1,5 ml injekcijskih peresnikih.

Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in vložku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Liprolog Mix25, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi zdravila Liprolog 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.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog Mix25 si injicirajte pod kožo. Ne smete ga dati na kak drug način. Zdravila Liprolog Mix25 se pod nobenim pogojem ne sme dati intravensko.

Priprava zdravila Liprolog Mix25

- Vložke, ki vsebujejo zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix25 morate uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly ali peresniku BerliPen® areo 3. Prosimo, preverite, da so vložki zdravila Liprolog ali vložki 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 Liprolog Mix25. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25. Koliko zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix25 ne smete primešati kakega drugega insulina. Ko vložek izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete, 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 Liprolog Mix25

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete, 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). 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 Liprolog Mix25 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog Mix25

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog Mix25 v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Vložek, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 30 °C) in ga po 28 dneh zavržite. 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 vial, 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

- 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 Liprolog Mix25 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix25 je raztopljenega v vodi. 75 % insulina lispro v zdravilu Liprolog 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 Liprolog Mix25 100 enot/ml suspenzijo za injiciranje v vložku proizvaja:

- 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

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

Navodilo za uporabo

Liprolog 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 Liprolog Mix50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Liprolog Mix50
3. Kako uporabljati zdravilo Liprolog Mix50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Liprolog Mix50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Liprolog Mix50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog Mix50 uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Liprolog Mix50 je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 50 % insulina lispro v zdravilu Liprolog Mix50 je raztopljenega v vodi in deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena. 50 % insulina lispro v zdravilu Liprolog 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 Liprolog Mix50 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Liprolog Mix50 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Liprolog Mix50 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix50

Ne uporabljajte zdravila Liprolog Mix50

- če mislite, da se začneja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog 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 Liprolog 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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidge 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 katero koli drugo zdravilo.

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 Liprolog 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 Liprolog Mix50

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

Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in vložku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Liprolog Mix50, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi zdravila Liprolog 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.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog Mix50 si injicirajte pod kožo. Ne smete ga dati na kak drug način. Zdravila Liprolog Mix50 se pod nobenim pogojem ne sme dati intravensko.

Priprava zdravila Liprolog Mix50

- Vložke, ki vsebujejo zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix50 morate uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly. Prosimo, preverite, da so vložki zdravila Liprolog ali vložki 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 Liprolog Mix50. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50. Koliko zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix50 ne smete primešati kakega drugega insulina. Ko vložek izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete, 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 Liprolog Mix50

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete, 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 Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). 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 Liprolog Mix50 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipodistrofija) 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog Mix50

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog Mix50 v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vložek, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

- 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 Liprolog Mix50 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix50 je raztopljenega v vodi. 50 % insulina lispro v zdravilu Liprolog 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 Liprolog Mix50 100 enot/ml suspenzijo za injiciranje v vložku proizvaja:

- 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

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

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Liprolog KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog 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 Liprolog 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 odmerkov, 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 Liprolog KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Liprolog KwikPen

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog 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 odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Liprolog 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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidade 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 katero koli drugo zdravilo.

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 Liprolog 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 Liprolog KwikPen

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 Liprolog KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi zdravila Liprolog 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.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Liprolog KwikPen

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

Priprava KwikPena 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 KwikPena. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog

- 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 Liprolog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.

- Zdravila Liprolog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Liprolog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Liprolog 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 KwikPena s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Liprolog 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 KwikPena 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, zavržite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Uporaba zdravila Liprolog v infuzijski črpalki

- Peresnik KwikPen je primeren le za injiciranje tik pod kožo. Peresnika ne smete uporabljati za dajanje zdravila Liprolog na drug način. Na voljo so druge oblike zdravila Liprolog 100 enot/ml, če je to potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, 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 zdraviloneželeno učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergijska reakcija je redka ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). 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 Liprolog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) 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 Liprolog 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,
- hladni 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog KwikPen

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Zdravilo Liprolog KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 30 °C) in ga po 28 dneh zavržite. 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 odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje

- 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 Liprolog KwikPen in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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. Vsako zdravilo Liprolog KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Injekcijski peresniki

zdravila Liprolog 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. Zdravila Liprolog v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku je enako zdravilu Liprolog, ki se dobavlja v ločenih vložkih zdravila Liprolog. 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 Liprolog 100 enot/ml KwikPen raztopino za injiciranje proizvaja:

- 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Liprolog Mix25 KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog Mix25 KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. To je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 25 % insulina lispro v zdravilu Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Liprolog Mix25 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Liprolog Mix25 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog 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 odmerkov, 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 Liprolog Mix25 KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix25, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog 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 Liprolog 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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidge 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 katero koli drugo zdravilo.

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 Liprolog 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 Liprolog Mix25 KwikPen

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 Liprolog Mix25 KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi zdravila Liprolog 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.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog 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 Liprolog 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 KwikPena 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 KwikPena. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog 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 KwikPena s pomočjo zunanega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Liprolog 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 KwikPena 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, zavržite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete, 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 Liprolog Mix25

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog Mix25, kot ga potrebujete, 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 Liprolog 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 Liprolog Mix25

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). 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 Liprolog Mix25 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipodistrofija) 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog Mix25 KwikPen

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog Mix25 KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Zdravilo Liprolog Mix25 KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 30 °C) in ga po 28 dneh zavržite. 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 so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vial, 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje

- 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 Liprolog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix25 je raztopljenega v vodi. 75 % insulina lispro v zdravilu Liprolog Mix25 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. Vsako zdravilo Liprolog Mix25 KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix25 v vašem KwikPenu je enako zdravilu Liprolog Mix25, ki se dobavlja v posameznih vložkih zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix25 100 enot/ml KwikPen suspenzijo za injiciranje proizvaja:

- 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Navodilo za uporabo

Liprolog 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 Liprolog Mix50 KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Liprolog Mix50 KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. To je predhodno pripravljena mešanica v obliki suspenzije. Učinkovina v tem zdravilu je insulin lispro. 50 % insulina lispro v zdravilu Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50 je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Zdravilo Liprolog Mix50 začne delovati zelo hitro in deluje dlje od topnega insulina. Zdravilo Liprolog Mix50 naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog 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 odmerkov, 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 Liprolog Mix50 KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix50, kot ga potrebujete).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 naštet 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 svojega 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.
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog 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 Liprolog 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 beta₂" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidge ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,

- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Oblastite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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 odmerik 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 Liprolog 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 Liprolog Mix50 KwikPen

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 Liprolog Mix50 KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi zdravila Liprolog 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.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog 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 Liprolog 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 KwikPena 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 KwikPena. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog 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 KwikPena s pomočjo zunanega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Liprolog 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 KwikPena 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, zavržite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete, 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 Liprolog Mix50

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog Mix50, kot ga potrebujete, 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 Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). 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 Liprolog Mix50 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) neželen učinek. Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipodistrofija) 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog Mix50 KwikPen

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 30 °C) in ga po 28 dneh zavržite. 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 so navzoči strdki snovi ali se trdni beli delci držijo dna ali stene vial, 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje

- 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 Liprolog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzija za injiciranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix50 je raztopljenega v vodi. 50 % insulina lispro v zdravilu Liprolog Mix50 je na voljo v obliki suspenzije skupaj s protamin sulfatom. Vsako zdravilo Liprolog Mix50 KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre). Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Mix50 v vašem KwikPenu je enako zdravilu Liprolog Mix50, ki se dobavlja v posameznih vložkih zdravila Liprolog 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 Liprolog Mix50 100 enot/ml KwikPen suspenzijo za injiciranje proizvaja:

- 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

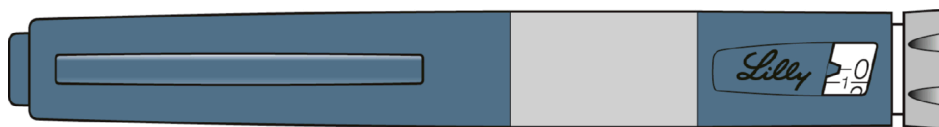
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

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

PRIROČNIK ZA UPORABNO
Napolnjen injekcijski peresnik za insulin KwikPen
100 enot/ml



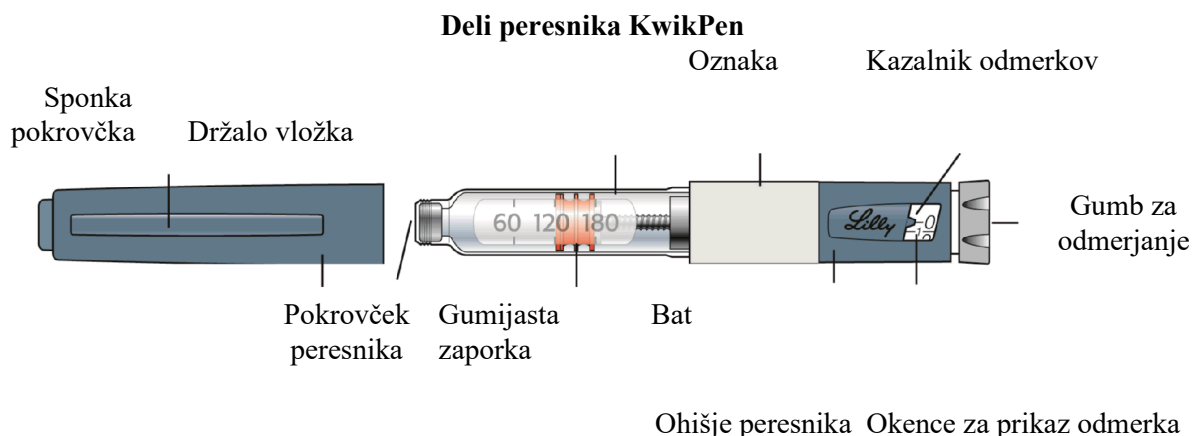
PRED ZAČETKOM UPORABE PREBERITE TA PRIROČNIK

Preberite Priročnik za uporabno, 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.

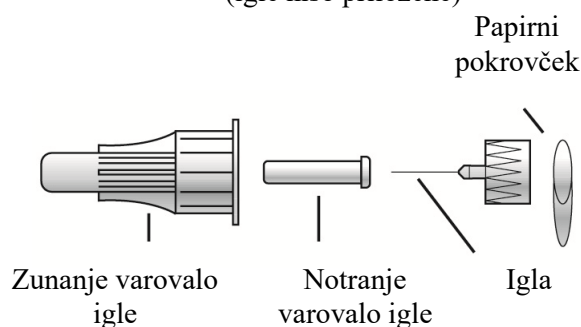
Peresnik KwikPen ("peresnik") je napolnjen peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina. Z enim peresnikom si lahko vbrizgate več odmerkov. Števec na peresniku odmerja po 1 enoto naenkrat. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš 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 igle peresnika
(igle niso priložene)



Kako prepoznati svoj peresnik KwikPen:

	Liprolog Raztopina	Liprolog Mix25 Suspenzija (motni insulin)	Liprolog 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

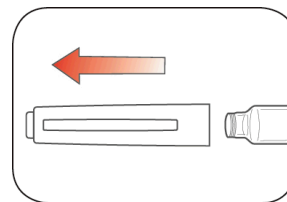
Igle in zloženec niso priloženi.

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 **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

Korak 1:

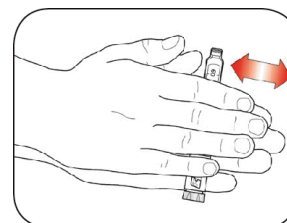
- S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika.
 - Ne odstranjujte oznake peresnika.
- Gumijasto zaporko obrišite z zložencem.



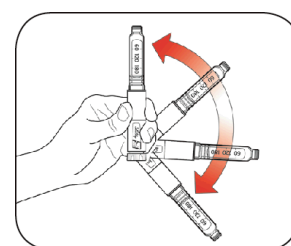
Korak 2:

(samo za motne insuline v suspenziji LIPROLOG)

- 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.

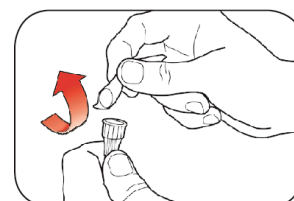


Korak 3:

- Preverite videz insulina.
 - Raztopina LIPROLOG mora biti prozorna in brezbarvna. Ne uporabljajte je, če je motna, obarvana ali če v njej vidite delce ali kepice.
 - Suspenzije LIPROLOG - motni insulini – morajo biti po mešanju bele barve. Ne uporabljajte jih, če so brezbarvne ali če vsebujejo kepice ali delce.

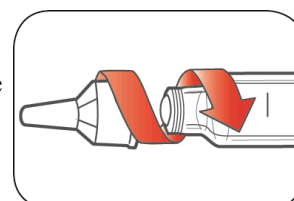
Korak 4:

- Izberite novo iglo.
- Potegnite papirni pokrovček z zunanjega varovala igle.



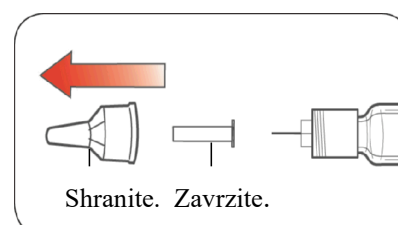
Korak 5:

Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.



Korak 6:

- Odstranite zunanje varovalo igle. **Ne** zavržite ga.
- Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.



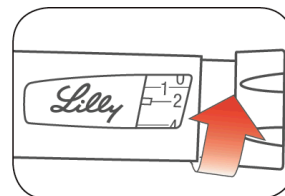
Priprava vašega peresnika

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.

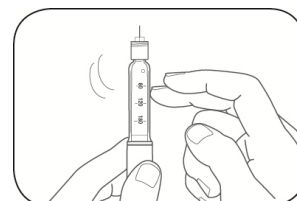
Korak 7:

- Peresnik pripravite tako, da zavrtite gumb za odmerjanje in izberete 2 enoti.



Korak 8:

Primate vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepeljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.



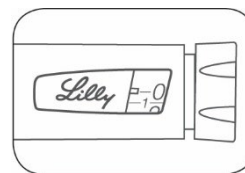
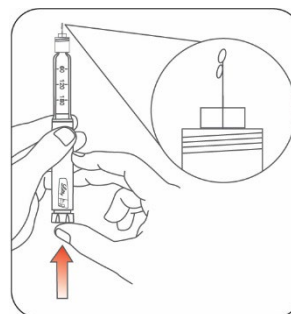
Korak 9:

- 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.

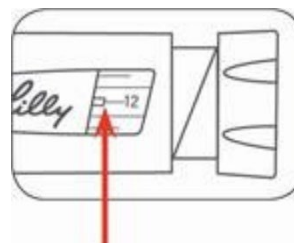
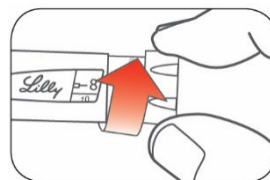


Izbira vašega odmerka

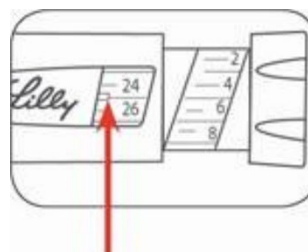
- Z enkratnim injiciranjem lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
 - Če ne veste, kako bi razdelili odmerek, se posvetujte z zdravnikom.
 - Pri vsakem injiciranju morate uporabiti novo iglo in ponoviti korak priprave.

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 štejem 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.**

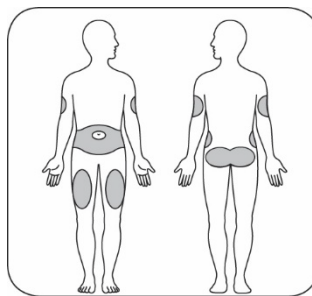
-
- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
 - Če si morate injicirati večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko bodisi:
 - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik **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 injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

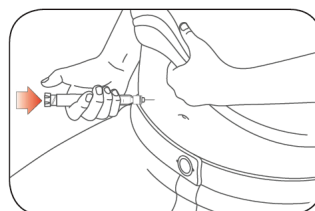
Korak 11:

- 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:

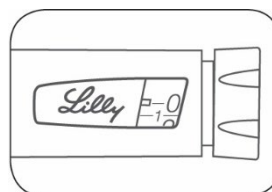
- Zabodite iglo v kožo.
- Do konca pritisnite na gumb za odmerjanje.
- Gumb za odmerjanje še naprej držite in **počasi preštejete do pet**, preden iglo izvlečete.



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.



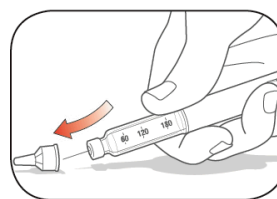
Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo, morda premikanja sploh ne boste opazili.

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

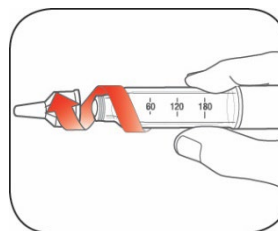
Korak 14:

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.



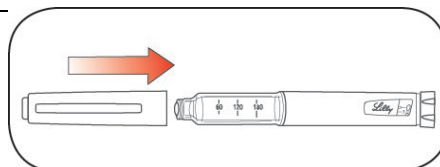
Korak 15:

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite, 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 do 30 °C in ga zaščitite pred prahom, hrano in tekočinami, vročino in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavržite 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. Zavržite 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

Liprolog 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Liprolog 200 enot/ml KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo 200 enot/ml Liprolog KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Liprolog 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 Liprolog 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.

Liprolog 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 odmerkov, 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Liprolog 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 Liprolog, kot ga potrebujete).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Raztopino za injiciranje Liprolog 200 enot/ml v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku (KwikPen) smete injicirati SAMO s tem napolnjenim injekcijskim presnikom. Insulina lispro iz vašega injekcijskega peresnika Liprolog 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen ne smete prenašati v noben drug pripomoček za dovajanje insulina, kot so npr. insulinske infuzijske črpalke.
- **Zdravila Liprolog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku (KwikPen) NE mešajte z nobenim drugim insulinom ali z drugim zdravilom.** Zdravila Liprolog 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 naštet 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 svojega 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?
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog 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 Liprolog 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 ravnega hormona),
- “stimulatorje receptorjev beta₂” (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.

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen

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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.

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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen je namenjen bolnikom, ki jemljejo več kot 20 enot hitro delujočega insulina na dan.

Insulina iz vašega injekcijskega peresnika Liprolog 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v insulinski infuzijski črpalki.

Odmerjanje

- Normalno si zdravilo Liprolog 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 Liprolog) 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 Liprolog si injicirajte pod kožo (subkutano).

Priprava zdravila Liprolog 200 enot/ml KwikPen

- Zdravilo Liprolog 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 KwikPena 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 KwikPena. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Liprolog

- 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 Liprolog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Ne injicirajte zdravila Liprolog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje neposredno v veno (intravensko).

Po injiciranju

- Ko končate injiciranje, snemite iglo s KwikPena s pomočjo zunanega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Liprolog 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 KwikPena 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, zavržite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, 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 1.000 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 Liprolog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega 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 (lipodistrofija) 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 Liprolog 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 bruha, 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog 200 enot/ml KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Liprolog 200 enot/ml KwikPen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini in na škatli.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C - 30 °C) in ga po 28 dneh zavržite. 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 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje

- 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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. Vsako zdravilo Liprolog 200 enot/ml KwikPen vsebuje 600 enot (3 mililitre). Injekcijski peresniki zdravila Liprolog 200 enot/ml KwikPen so na voljo v pakiranju po 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

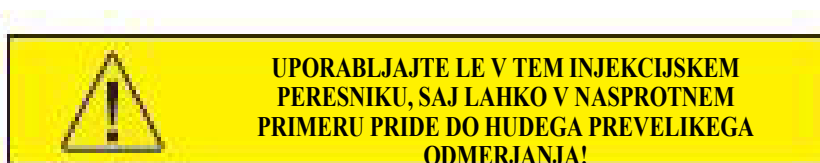
PRIROČNIK ZA UPORABO

Liprolog 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 Liprolog 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje in vsakokrat, ko dobite nov injekcijski peresnik Liprolog 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 Liprolog 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.

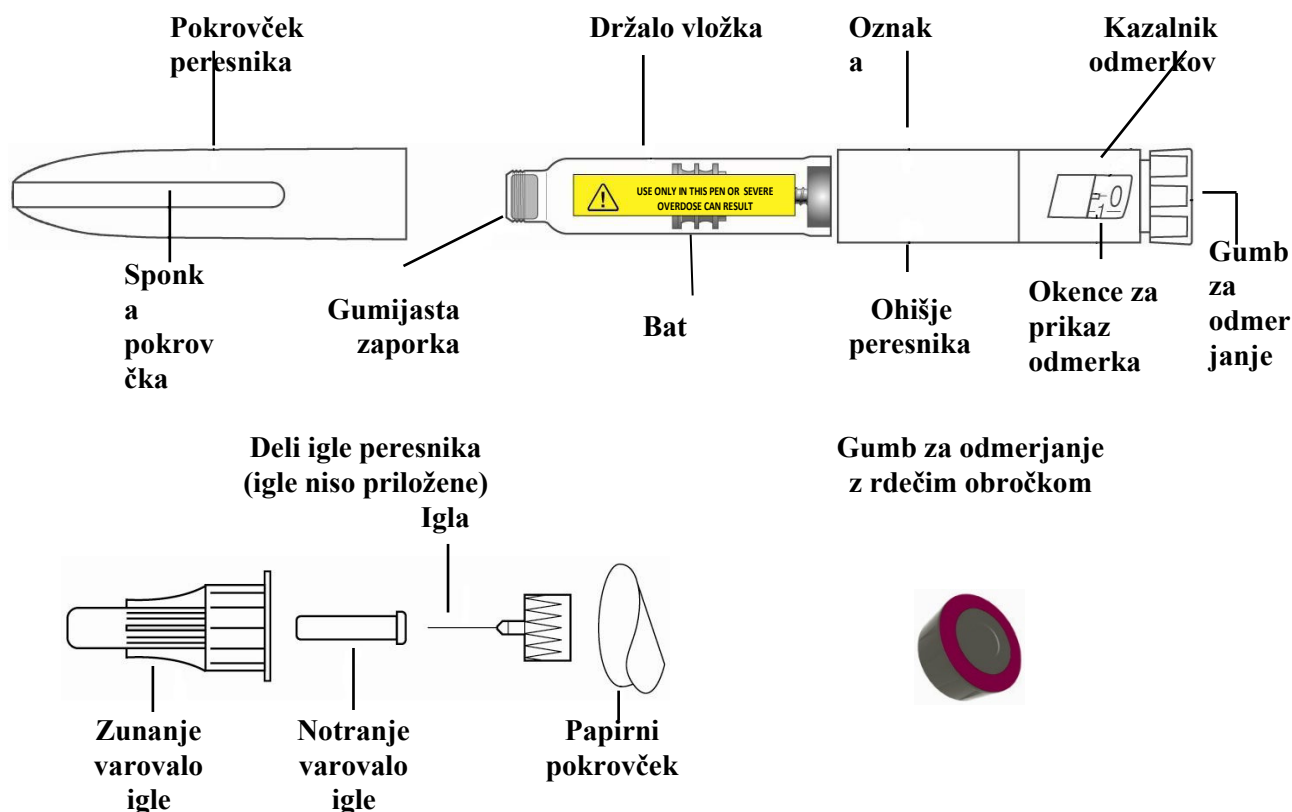
Ta peresnik je zasnovan tako, da omogoča dajanje večjega števila odmerkov kot drugi peresniki, ki ste jih morda uporabljali v preteklosti. Nastavite svoj običajni odmerek po navodilih vašega zdravnika.

Zdravilo Liprolog KwikPen je na voljo v dveh jakostih, 100 enot/ml in 200 enot/ml. Zdravilo Liprolog 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



Kako prepoznati svoj injekcijski peresnik Liprolog 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

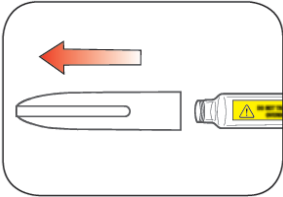
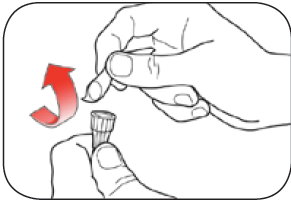
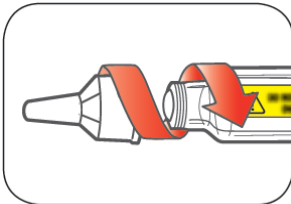
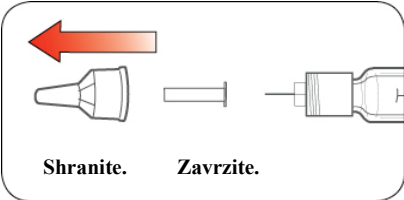
Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije:

- injekcijski peresnik Liprolog 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

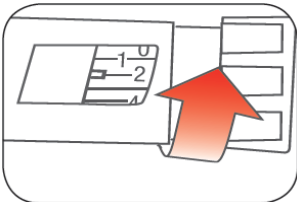
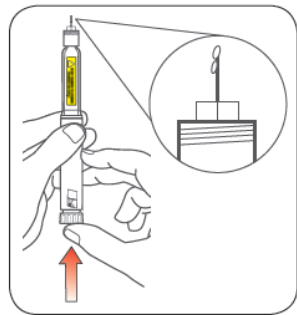
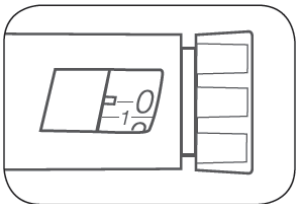
- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, ali več kot 28 dni po prvi uporabi.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

Korak 1: S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika. • Ne odstranjajte oznake peresnika. Gumijasto zaporko obrišite z zložencem. Raztopina za injiciranje Liprolog 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 zavržite ga. Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.	 Sshranite. Zavržite.

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: Primate vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepeljajte 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 vašega zdravnika.

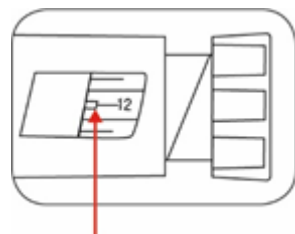
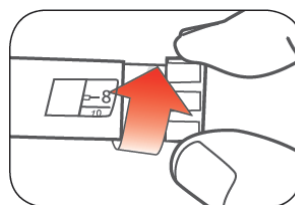
- Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
 - Če ne veste, kako bi razdelili odmerek, se posvetujte z zdravnikom.
 - Pri vsakem injiciranju morate uporabiti novo iglo in ponoviti korak priprave.

Korak 8:

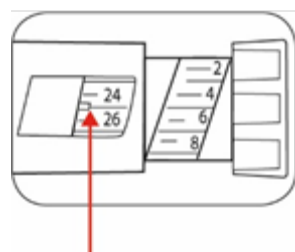
Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.

- Števec na peresniku odmerja po 1 enoto hkrati.
- Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
- NE odmerjajte odmerka s štejetjem 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 odmerkov.
- **Soda** števila so natisnjena na številčnici.
- **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte.

Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka, in se s tem prepričajte, da ste odmerili pravi odmerek.



(Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 12 enot)

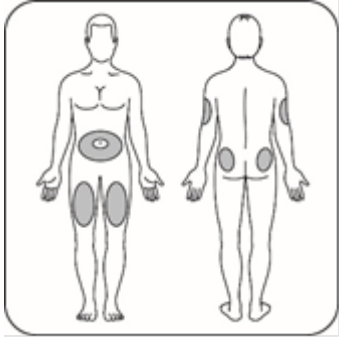
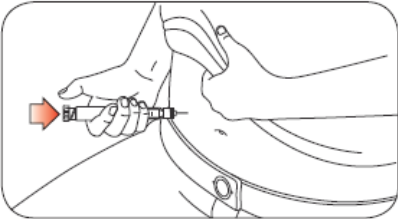
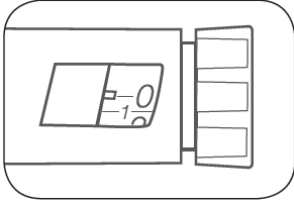


(Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 25 enot)

- 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.

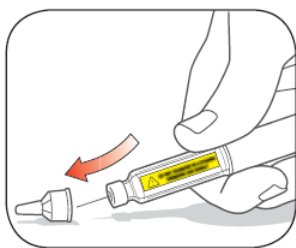
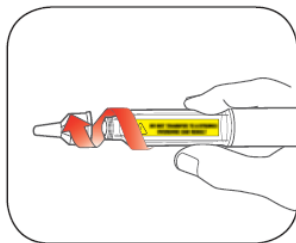
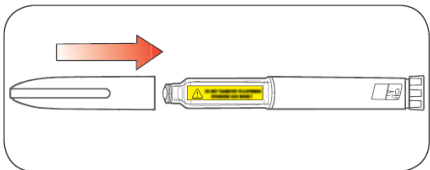
Dajanje injekcije

- 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 Liprolog 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 štejte 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«, 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, 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 Liprolog 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 (do 30 °C) in ga zaščitite pred prahom, hrano in tekočinami, toploto in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavržite 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. Zavržite 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 Liprolog 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

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

En peresnik Junior 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 Liprolog Junior KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Liprolog Junior KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Liprolog Junior KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Liprolog Junior KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Liprolog Junior KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liprolog Junior KwikPen uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo Liprolog 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 Liprolog 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 (od 2 do 5 ur). Zdravilo Liprolog naj bi normalno uporabili v 15 minutah pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda poleg zdravila Liprolog 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 Liprolog je primerno za odrasle in otroke.

Liprolog 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 odmerkov, 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 Liprolog Junior KwikPen

NE uporabljajte zdravila Liprolog 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 Liprolog, kot ga potrebujete).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Zdravila Liprolog 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 naštet 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 svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
 - Ali ste mogoče pred kratkim zboleli?
 - Imate težave z ledvicami ali jetri?
 - Ali ste telesno dejavnejši kot običajno?
- Svojega 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 svojega 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 Liprolog 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 Liprolog 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 je sitagliptin ali saksagliptin);
- acetilsalicilno kislino;
- sulfonamide,
- analoge somatostatina (npr. oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redke bolezni, pri kateri proizvajate preveč ravnega hormona);
- "stimulatorje receptorjev beta₂", kot je salbutamol ali terbutalin za zdravljenje astme, ali ritodrin za ustavljanje predčasnega poroda;
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidge 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 visokega krvnega tlaka (na primer kaptopril, enalapril);
- 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.

Zdravilo Liprolog 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. ali dojite? Količina insulina, ki ga običajno potrebujete 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 zbranosti 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 Liprolog 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 Liprolog Junior KwikPen

Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Liprolog 100 enot/ml Junior KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili mogoč prenos bolezni, smete peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo.

Odmerjanje

- 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 Liprolog 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 z živalskega insulina na zdravilo Liprolog) 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 Liprolog KwikPen je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Liprolog Junior KwikPen

- Zdravilo Liprolog 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 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 Liprolog

- 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 Liprolog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Zdravilo Liprolog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Liprolog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra. Samo zdravnik vam lahko da zdravilo Liprolog 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 Junior KwikPen s pomočjo zunanega pokrovčka igle. Tako bo insulin ostal steril 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 izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavržite ga na ustrezen način – farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bo povedal/-a, kako to storiti.

Uporaba zdravila Liprolog v infuzijski črpalki

- Peresnik Junior KwikPen je primeren le za injiciranje tik pod kožo. Peresnika ne smete uporabljati za dajanje zdravila Liprolog na drug način. Na voljo so druge oblike zdravila Liprolog 100 enot/ml, če je to potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 blede, pa 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, kot ga potrebujete, 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 so naslednji:

- 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 Liprolog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Liprolog, 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 1.000 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 Liprolog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega 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 tak odziv opazite pri sebi, to 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 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 Liprolog 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,
- hladni znoj.

Če niste prepričani, da boste gotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, kot 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 Liprolog 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,
- pomanjkanje teka,
- pordela lica,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- žeja,
- 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 svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Liprolog Junior KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Liprolog Junior KwikPen 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 Liprolog v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik Liprolog Junior KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C–30 °C) in ga po 28 dneh zavržite, **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 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liprolog Junior KwikPen 100 enot/ml raztopina za injiciranje

- 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 Liprolog Junior KwikPen in vsebina pakiranja

Zdravilo Liprolog 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 Liprolog Junior KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Injekcijski peresniki Liprolog Junior KwikPen so na voljo v pakiranju po 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 vdolan 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 trakom sive barve. 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária, Kft.
Tel: +36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio, Ltd.
Tel.: +356 25600 500

Deutschland

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΑΙΛΛΥ, Α. Ε. Β. Ε.
Τηλ.: +30 210 629 4600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma, hf.
Sími. +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco, Ltd.
Τηλ.: +357 22 715000

Latvija

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d. o. o.
Tel.: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {MM/YYYY}.

PRIROČNIK ZA UPORABO

Prosimo, glejte besedilo Priročnika spodaj.

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

PRIROČNIK ZA UPORABO

Liprolog 100 enot/ml Junior KwikPen, raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

insulin lispro



PRED ZAČETKOM UPORABE PREBERITE TA PRIROČNIK

Preberite Priročnik za uporabo, preden začnete uporabljati peresnik Liprolog Junior KwikPen in vsakokrat, ko dobite nov peresnik Liprolog Junior KwikPen. Mogoče so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z vašim zdravnikom o vaši bolezni ali vašem zdravljenju.

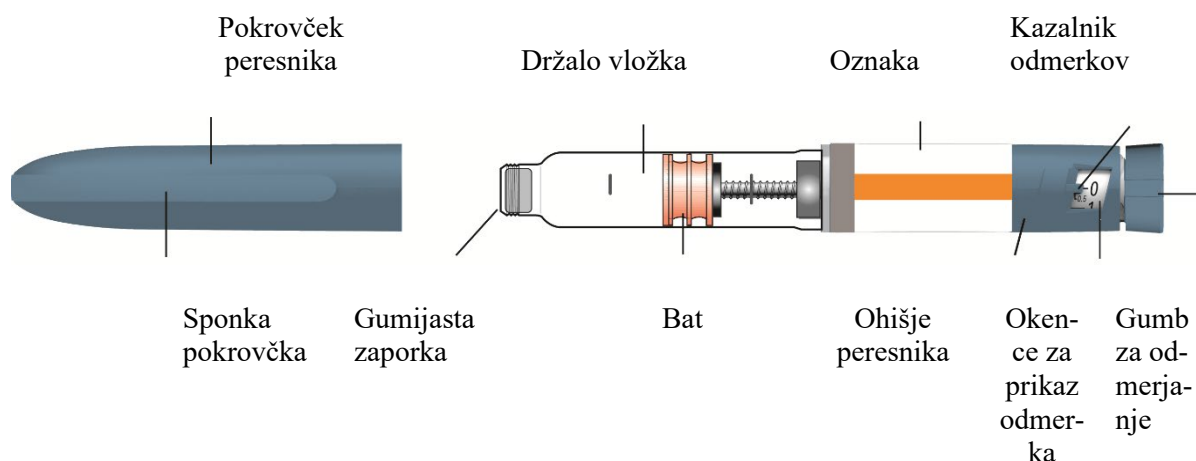
Peresnik Liprolog 100 enot/ml Junior KwikPen ("peresnik") je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro v raztopini za injiciranje. En injekcijski peresnik vsebuje več odmerkov insulina.

- 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.

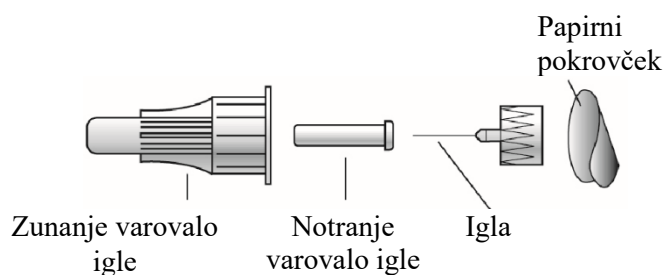
Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne smete ponovno uporabiti ali si jih deliti z drugimi ljudmi. S tem bi jim lahko prenesli okužbo ali pa bi dobili okužbo od njih.

Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

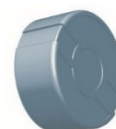
Deli peresnika Liprolog Junior KwikPen



Deli igle peresnika (igle niso priložene)



Gumb za odmerjanje Moder, z dvignjenimi robovi na koncu in ob strane



Kako prepoznati svoj peresnik Liprolog Junior KwikPen:

- Barva peresnika: modra
- Gumb za odmerjanje: moder, z dvignjenimi robovi na koncu in ob straneh
- Oznaka: bela z oranžno vrstico in trakom sive barve

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

- Peresnik Liprolog Junior KwikPen
- Igla, združljiva s peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- Zloženec

Igle in zloženec niso priloženi.

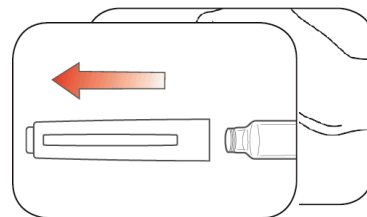
Priprava vašega peresnika

- 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 **ново 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.



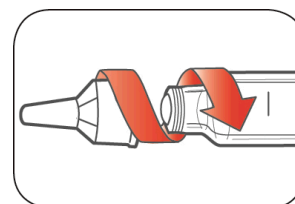
Raztopina Liprolog mora biti prozorna in brezbarvna. Ne uporabljajte je, če je motna, obarvana ali če v njej vidite delce ali kepice.

Korak 2:

- Izberite novo iglo.
- Potegnite papirni pokrovček z zunanjega varovala igle.

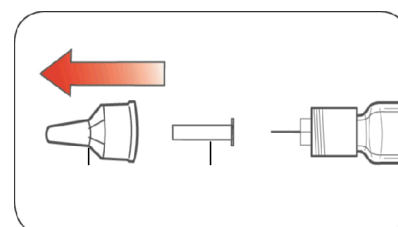
Korak 3:

- Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.



Korak 4:

- Odstranite zunanje varovalo igle. **Ne** zavržite ga.
- Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.



Shranite

Zavržite

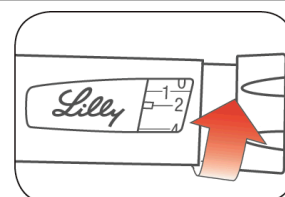
Priprava vašega peresnika

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.

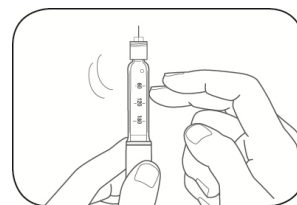
Korak 5:

- Peresnik pripravite tako, da zavrtite gumb za odmerjanje in izberete 2 enoti.



Korak 6:

- Primate svoj injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
- Nežno potrepeljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.

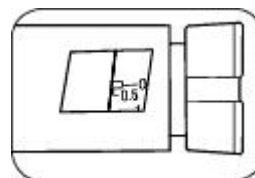
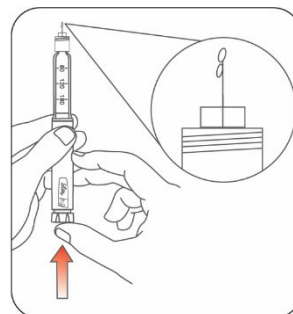
**Korak 7:**

- 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.

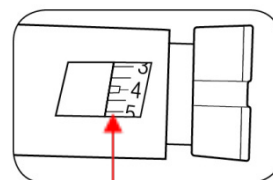
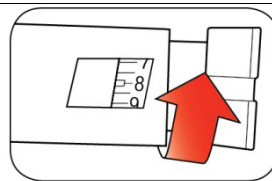


Izbira vašega odmerka

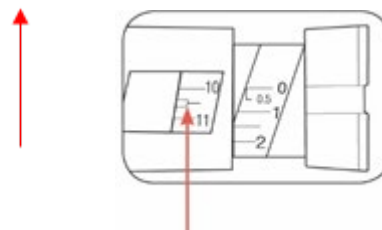
- Z enkratnim injiciranjem lahko vbrizgate od pol enote (0,5 enote) do 30 enot.
Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka, da se boste prepričali, ali ste nastavili pravi odmerek.
- Če vaš odmerek presega 30 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
 - Če ne veste, kako si morate 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 Liprolog 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.
- **Vedno preverite številko v okencu za odmerjanje in se s tem prepričajte, da ste odmerili pravi odmerek.**



Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 4 enote



Okence za prikaz odmerka prikazuje 10 in pol (10,5) enote

- 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.

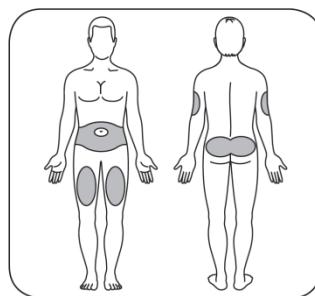
- Povsem normalno je, da v peresniku vidite majhno količino preostalega insulina, ki ga ni mogoče vbrizgati.

Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal zdravnik.
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

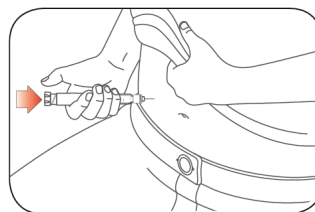
Korak 9:

- Izberite mesto injiciranja.
Liprolog 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 posuši, preden si vbrizgate odmerek.



Korak 10:

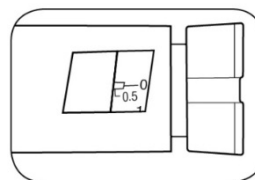
- Zabodite iglo v kožo.
- Do konca pritisnite na gumb za odmerjanje.
- Gumb za odmerjanje še naprej držite in **počasi preštejte do pet**, preden iglo izvlečete.



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.

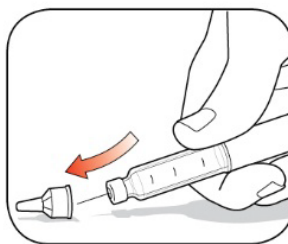
- Če **še vedno** menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga odmerili, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte glukozo v krvi po zdravnikovih navodilih.

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

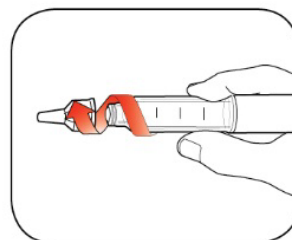
Korak 12:



- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.

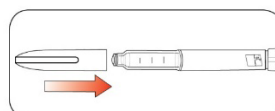
Korak 13:

- 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 Liprolog **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 [do 30 °C] in ga zaščitite pred prahom, hrano in tekočinami, vročino in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavržite 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; zavržite peresnik in vzemite novega. Morda boste potrebovali recept, ki vam ga bo napisal vaš zdravnik.

Če imate vprašanja ali težave s svojim injekcijskim peresnikom Liprolog 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: