

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci. Humalog można podawać dzieciom, gdy w porównaniu z insuliną rozpuszczalną może on przynieść spodziewane korzyści, na przykład pod względem czasu wykonania wstrzykiwań w stosunku do pory posiłków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog

Kiedy NIE stosować leku Humalog

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Humalog a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i fiolce przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog przepisany przez lekarza.

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

Dawkowanie

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

Przygotowanie leku Humalog

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

Wstrzykiwanie leku Humalog

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

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

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

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

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

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

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Używaną fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), lub w temperaturze pokojowej poniżej 30°C, a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie kłaść jej w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog jeśli jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: m-krezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek (10 mililitrów). Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest sprzedawany w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę, 2 fiolki lub w opakowaniu grupowym zawierającym 5 fiolek. Nie wszystkie rodzaje opakowań są w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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 Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited 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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci. Humalog można podawać dzieciom, gdy w porównaniu z insuliną rozpuszczalną może on przynieść spodziewane korzyści, na przykład pod względem czasu wykonania wstrzykiwań w stosunku do pory posiłków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog

Kiedy NIE stosować leku Humalog

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Jeśli lekarz zalecił lek w fiolce 40 jednostek/ml, nie należy stosować insuliny z wkładu 100 jednostek/ml używając strzykawki 40 jednostek/ml.

Humalog a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wkładzie przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog przepisany przez lekarza.

Humalog należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

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

Przygotowanie leku Humalog

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

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- Najpierw umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- **Wkłady Humalog należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach ze znakiem CE. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Stosować się do instrukcji dołączonej do wstrzykiwacza. Wprowadzić wkład do wstrzykiwacza.
- Ustawić dawkę na 1 lub 2 jednostki. Następnie trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną ku górze, opukać boki wstrzykiwacza tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Z igłą wciąż skierowaną ku górze wcisnąć mechanizm do wstrzykiwania do momentu, gdy z igły wypłynie kropla leku Humalog. Wewnątrz wstrzykiwacza może wciąż znajdować się kilka małych pęcherzyków powietrza. Są one nieszkodliwe, lecz zbyt duży pęcherzyk powietrza może przyczynić się do niedokładnego podania dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna krótkodziałająca insulina ludzka.
- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie, wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjęć igłę ze wstrzykiwacza posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie należy użyczać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i wcisnąć przycisk do wstrzykiwania trzymając wstrzykiwacz skierowany ku górze, aż kropelka leku Humalog wypłynie z igły. Można przekonać się, ile zostało preparatu Humalog, patrząc na wskaźnik znajdujący się z boku wkładu. Odległość między kreskami wskaźnika odpowiada około 20 jednostkom. Jeśli ilość roztworu jest mniejsza od zalecanej dawki, należy zmienić wkład.

Nie mieszać żadnej innej insuliny we wkładzie Humalog. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy

natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawkę i fiolkę leku Humalog, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- słodki zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog jeśli jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulín ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: m-krezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zawierającym 2 x 5 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25
3. Jak stosować Humalog Mix25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix25 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix25 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 25 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 75 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix25 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix25 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix25 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix25

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

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

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

Humalog Mix25 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog Mix25

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i fiolce przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog Mix25 przepisany przez lekarza.

Humalog Mix25 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix25 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix25 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix25

- Fiolki zawierające Humalog Mix25 należy przed użyciem obracać w dłoniach w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość fiolki uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. Nie wstrząsać fiolką, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często kontrolować wygląd zawiesiny w fiolce. Nie stosować, jeżeli w fiolce są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Należy kontrolować stan fiolki przed każdym wstrzyknięciem.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix25

- Umyć ręce
- Przed wstrzyknięciem leku należy zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami lekarza. Zdezynfekować gumowy korek na fiolce, ale nie wyjmować korka.
- Używając czystej i jałowej strzykawki z igłą należy przebić korek i pobrać odpowiednią objętość Humalog Mix25 (zgodnie z zaleceniami przekazanymi przez lekarza lub inną osobę z poradni cukrzycowej). **Igła i strzykawkę nie należy pożyczać innym osobom ani nie należy pożyczać ich od innych osób.**
- Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igłę pozostawić pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego. Miejsca wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada,

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix25.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog Mix25 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix25 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłoszeniu

działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix25

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix25 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Używaną fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), lub w temperaturze

pokojujowej poniżej 30°C, a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie kłaść jej w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog Mix25 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ipudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog Mix25, jeżeli w fiolce są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Należy kontrolować stan fiolki przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce i co zawiera opakowanie

Lek Humalog Mix25, 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań jest białą jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 25 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie. 75 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek (10 mililitrów). Humalog Mix25, 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce jest sprzedawany w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25
3. Jak stosować Humalog Mix25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix25 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix25 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix25 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 25 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 75 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix25 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix25 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix25 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix25

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

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

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

Humalog Mix25 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog Mix25

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wkładzie przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymano się lek Humalog Mix25 przepisany przez lekarza.

Humalog Mix25 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix25 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix25 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix25

- Wkłady zawierające Humalog Mix25 należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość wkładu uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać wkładem bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd zawartości wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użytku

- Umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę będącą częścią wkładu.
- **Wkłady Humalog Mix25 należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach ze znakiem CE. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Należy stosować się do instrukcji z ulotki dołączonej do wstrzykiwacza. Umieścić wkład we wstrzykiwaczu.
- Ustawić wielkość dawki na 1 lub 2 jednostki. Po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną ku górze należy pukać w ściankę wstrzykiwacza, by pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Nie zmieniając położenia igły, wciskać mechanizm wstrzykujący, aż do chwili, gdy na końcu igły pojawi się kropla leku Humalog Mix25. We wstrzykiwaczu mogą w dalszym ciągu pozostawać niewielkie pęcherzyki powietrza. Małe pęcherzyki nie mają znaczenia, lecz większe mogą utrudnić poprawne odmierzenie dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix25

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności leku Humalog Mix25, zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wkładu i zatykaniu igły. **Igiel nie należy pożyczać innym osobom. Nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i, trzymając wstrzykiwacz pionowo igłą skierowaną ku górze, wciskać mechanizm wstrzykujący aż do chwili, kiedy na czubku igły pojawi się kropla leku Humalog Mix25. Ilość leku Humalog Mix25 pozostałą we wkładzie można odczytać, patrząc na skalę na bocznej ściance wkładu. Odległość pomiędzy sąsiednimi kreskami odpowiada ok. 20 jednostkom insuliny. Jeżeli ilość insuliny pozostająca we wkładzie jest mniejsza od zalecanej dawki, należy wymienić wkład.

Nie dodawać innych insulín do wkładu Humalog Mix25. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix25, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog Mix25 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix25 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca

- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix25

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix25 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog Mix25 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog Mix25, jeżeli są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 25 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie. 75 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są dostępne w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniach wielokrotnych 2 x 5 wkładów. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix25 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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 Holdings Limited Eesti filiaal
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

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50
3. Jak stosować Humalog Mix50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix50 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix50 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix50 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix50 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix50 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix50 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix50

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

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

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

Humalog Mix50 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog Mix50

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i fiolce przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog Mix50 przepisany przez lekarza.

Humalog Mix50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix50 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix50 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix50

- Fiolki zawierające Humalog Mix50 należy przed użyciem obracać w dłoniach w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość fiolki uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. Nie wstrząsać fiolką, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często kontrolować wygląd zawiesiny w fiolce. Nie stosować, jeżeli w fiolce są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Należy kontrolować stan fiolki przed każdym wstrzyknięciem.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix50

- Umyć ręce
- Przed wstrzyknięciem leku należy zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami lekarza. Zdezynfekować gumowy korek na fiolce, ale nie wyjmować korka.
- Używając czystej i jałowej strzykawki z igłą należy przebić korek i pobrać odpowiednią objętość Humalog Mix50 (zgodnie z zaleceniami przekazanymi przez lekarza lub inną osobę z poradni cukrzycowej). **Igiel i strzykawek nie należy pożyczać innym osobom ani nie należy pożyczać ich od innych osób.**
- Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igłę pozostawić pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego. Miejsca wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix50.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog Mix50 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix50 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- słodki zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix50

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix50 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Używaną fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), lub w temperaturze pokojowej poniżej 30°C, a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie kłaść jej w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog Mix50 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ipudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog Mix50, jeżeli w fiolce są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Należy kontrolować stan fiolki przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce i co zawiera opakowanie

Lek Humalog Mix50, 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań jest białą jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek (10 mililitrów). Humalog Mix50, 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce jest sprzedawany w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix50 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Niemcy.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog Mix50 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50
3. Jak stosować Humalog Mix50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix50 i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix50 jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog Mix50 jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Humalog Mix50 jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Humalog Mix50 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix50 oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix50

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

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

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

Humalog Mix50 a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

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

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

3. Jak stosować Humalog Mix50

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wkładzie przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog Mix50 przepisany przez lekarza.

Humalog Mix50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix50 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix50 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix50

- Wkłady zawierające Humalog Mix50 należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość wkładu uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać wkładem bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd zawartości wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użytku

- Umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę będącą częścią wkładu.
- **Wkłady Humalog Mix50 należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach ze znakiem CE. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Należy stosować się do instrukcji z ulotki dołączonej do wstrzykiwacza. Umieścić wkład we wstrzykiwaczu.
- Ustawić wielkość dawki na 1 lub 2 jednostki. Po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną ku górze należy pukać w ściankę wstrzykiwacza, by pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Nie zmieniając położenia igły, wciskać mechanizm wstrzykujący, aż do chwili, gdy na końcu igły pojawi się kropla leku Humalog Mix50. We wstrzykiwaczu mogą w dalszym ciągu pozostawać niewielkie pęcherzyki powietrza. Małe pęcherzyki nie mają znaczenia, lecz większe mogą utrudnić poprawne odmierzenie dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix50

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności leku Humalog Mix50, zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wkładu i zatykaniu igły. **Igiel nie należy pożyczać innym osobom. Nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i, trzymając wstrzykiwacz pionowo igłą skierowaną ku górze, wciskać mechanizm wstrzykujący aż do chwili, kiedy na czubku igły pojawi się kropla leku Humalog Mix50. Ilość leku Humalog Mix50 pozostałą we wkładzie można odczytać, patrząc na skalę na bocznej ściance wkładu. Odległość pomiędzy sąsiednimi kreskami odpowiada ok. 20 jednostkom insuliny. Jeżeli ilość insuliny pozostająca we wkładzie jest mniejsza od zalecanej dawki, należy wymienić wkład.

Nie dodawać innych insulín do wkładu Humalog Mix50. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix50, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog Mix50 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix50 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- przyspieszone bicie serca

- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix50

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix50 w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog Mix50 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog Mix50, jeżeli są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie i co zawiera opakowanie

Humalog Mix50 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są dostępne w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniach wielokrotnych 2 x 5 wkładów. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix50 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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 Holdings Limited Eesti filiaal
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

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog BASAL 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Humalog BASAL jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Substancją czynną jest insulina lizpro. Insulina lizpro w leku Humalog BASAL jest w zawieszynie razem z siarczanem protaminy, więc działanie leku jest wydłużone.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Lek Humalog BASAL zastępuje insulinę wytwarzaną przez organizm i służy do długotrwałego regulowania stężenia glukozy. Humalog BASAL działa dłużej niż insulina rozpuszczalna.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog BASAL

Kiedy NIE stosować leku Humalog BASAL

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.

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

Humalog BASAL a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog BASAL

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie stosować we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wkładzie przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog BASAL przepisany przez lekarza.

Humalog BASAL należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła na wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog BASAL tak jak insulinę podstawową. Lekarz prowadzący wyjaśni dokładnie jaką stosować dawkę, kiedy i jak często ją podawać. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog BASAL należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog BASAL w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog BASAL

- Wkłady zawierające Humalog BASAL należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość wkładu uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać wkładem, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd zawartości wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użytku

- Umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę będącą częścią wkładu.
- **Wkłady Humalog BASAL należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach ze znakiem CE. Należy sprawdzić, czy w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza napisano, że wstrzykiwacz można stosować z wkładami Humalog lub Lilly. Wkład 3 ml jest odpowiedni tylko do wstrzykiwacza 3 ml.**
- Należy stosować się do instrukcji z ulotki dołączonej do wstrzykiwacza. Umieścić wkład we wstrzykiwaczu.
- Ustawić wielkość dawki na 1 lub 2 jednostki. Po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną ku górze należy pukać w ściankę wstrzykiwacza, by pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Nie zmieniając położenia igły, wciskać mechanizm wstrzykujący, aż do chwili, gdy na końcu igły pojawi się kropla leku Humalog BASAL. We wstrzykiwaczu mogą w dalszym ciągu pozostawać niewielkie pęcherzyki powietrza. Małe pęcherzyki nie mają znaczenia, lecz większe mogą utrudnić poprawne odmierzenie dawki.

Wstrzykiwanie leku Humalog BASAL

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała

się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności leku Humalog BASAL, zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wkładu i zatykaniu igły. **Igiel nie należy pożyczać innym osobom. Nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i trzymając wstrzykiwacz pionowo igłą skierowaną ku górze, wcisnąć mechanizm wstrzykujący aż do chwili, kiedy na czubku igły pojawi się kropla leku Humalog BASAL. Ilość leku Humalog BASAL pozostała we wkładzie można odczytać, patrząc na skalę na bocznej ściance wkładu. Odległość pomiędzy sąsiednimi kreskami odpowiada ok. 20 jednostkom insuliny. Jeżeli ilość insuliny pozostająca we wkładzie jest mniejsza od zalecanej dawki, należy wymienić wkład.

Nie dodawać innych insulin do wkładu Humalog BASAL. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL

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

Pominięcie zastosowania leku Humalog BASAL

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog BASAL, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog BASAL

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog BASAL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog BASAL wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało cukru. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog BASAL lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog BASAL lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog BASAL

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog BASAL w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 21 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog BASAL po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog BASAL, jeżeli są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog BASAL 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog BASAL 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie i co zawiera opakowanie

Humalog BASAL 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. Insulina lizpro w leku Humalog BASAL jest w zawieszynie razem z siarczanem protaminy. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wkłady są dostępne w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniach wielokrotnych 2 x 5 wkładów. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog BASAL 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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 Holdings Limited Eesti filiaal
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

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

Humalog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci. Humalog można podawać dzieciom, gdy w porównaniu z insuliną rozpuszczalną może on przynieść spodziewane korzyści, na przykład pod względem czasu wykonania wstrzykiwań w stosunku do pory posiłków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog KwikPen

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

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

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

Humalog KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog KwikPen

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wstrzykiwaczu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymano się wstrzykiwacz Humalog KwikPen przepisany przez lekarza.

Humalog KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

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

Przygotowanie leku Humalog KwikPen

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

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (Patrz Instrukcja użytkownika)

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia napełnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza KwikPen mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna krótkodziałająca insulina ludzka.

- Nie podawać leku Humalog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Humalog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz prowadzący może podawać lek Humalog dożylnie, wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie użyczać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza KwikPen założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Skala na wkładzie wstrzykiwacza KwikPen skierowanego igłą do dołu wskazuje, ile w przybliżeniu jednostek insuliny zostało.
- Nie mieszać innej insuliny we wstrzykiwaczu. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Podawanie leku Humalog przez insulinową pompę infuzyjną:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

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

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami,

wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;

- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog KwikPen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog KwikPen jeśli jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog KwikPen można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: m-krezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog KwikPen i co zawiera opakowanie

Humalog 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz Humalog KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog we wstrzykiwaczu jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog KwikPen 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Włochy,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Niemcy.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkowania.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix25 KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25 KwikPen
3. Jak stosować Humalog Mix25 KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix25 KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix25 KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix25 KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Jest gotową mieszkanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 25 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 KwikPen jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 75 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 KwikPen tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Cukrzyca występuje, jeżeli trzustka wytwarza za małą ilość insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Humalog Mix25 zastępuje insulinę wytwarzaną przez organizm i służy do długotrwałego regulowania stężenia glukozy. Humalog Mix25 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix25 KwikPen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix25 KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix25 KwikPen

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się pod wpływem alkoholu.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Humalog Mix25 KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog Mix25 KwikPen

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wstrzykiwaczu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się wstrzykiwacz Humalog Mix25 KwikPen przepisany przez lekarza.

Humalog Mix25 KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix25 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix25 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix25 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix25 KwikPen

- Wstrzykiwacz KwikPen należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania)

- Umyć ręce.
- Zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza napełnionego insuliną. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji. Ta ulotka zawiera kilka najważniejszych rad.
- Używać tylko nowych igieł (igły nie są częścią zestawu)
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix25

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać

bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen, odkręcając ją przy pomocy zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu igły. **Nie pożyczać igieł innym osobom. Nie pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde użycie wstrzykiwacza KwikPen wymaga użycia nowej igły. Przed wstrzyknięciem należy zawsze pamiętać o usunięciu pęcherzyków powietrza. Ilość (liczbę jednostek) insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu KwikPen można odczytać z podziałki na ścianie wkładu po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną do góry.
- Nie dodawać innych insuliny do wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix25, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix25

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix25, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog Mix25 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix25 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix25 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix25 KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix25 KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog Mix25 KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog Mix25 KwikPen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog Mix25 KwikPen, jeżeli są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 25 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 jest rozpuszczone w wodzie. 75 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix25 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wstrzykiwacz Humalog Mix25 KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog Mix25 KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog Mix25 we wstrzykiwaczu KwikPen jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog Mix25. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix25 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Włochy,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Niemcy.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkownika.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest Humalog Mix50 KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50 KwikPen
3. Jak stosować Humalog Mix50 KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog Mix50 KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog Mix50 KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog Mix50 KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Jest gotową mieszanką w postaci zawiesiny. Substancją czynną jest insulina lizpro. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 KwikPen jest rozpuszczone w wodzie i działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została nieco zmodyfikowana. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 KwikPen tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy i dzięki temu ma wydłużony czas działania.

Cukrzyca występuje, jeżeli trzustka wytwarza za małą ilość insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Humalog Mix50 zastępuje insulinę wytwarzaną przez organizm i służy do długotrwałego regulowania stężenia glukozy. Humalog Mix50 działa bardzo szybko i dłużej niż krótkodziałająca insulina rozpuszczalna. Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog Mix50 KwikPen oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog Mix50 KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog Mix50 KwikPen

- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są

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

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

Humalog Mix50 KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog Mix50 KwikPen

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wstrzykiwaczu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się wstrzykiwacz Humalog Mix50 KwikPen przepisany przez lekarza.

Humalog Mix50 KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog Mix50 w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć wkrótce po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog Mix50 należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog Mix50 w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog Mix50 KwikPen

- Wstrzykiwacz KwikPen należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania)

- Umyć ręce.
- Zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza napełnionego insuliną. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji. Ta ulotka zawiera kilka najważniejszych rad.
- Używać tylko nowych igieł (igły nie są częścią zestawu)
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog Mix50

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać

bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen, odkręcając ją przy pomocy zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu igły. **Nie pożyczać igieł innym osobom.** Nie pożyczać wstrzykiwacza innym osobom. Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde użycie wstrzykiwacza KwikPen wymaga użycia nowej igły. Przed wstrzyknięciem należy zawsze pamiętać o usunięciu pęcherzyków powietrza. Ilość (liczbę jednostek) insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu KwikPen można odczytać z podziałki na ścianie wkładu po ustawieniu wstrzykiwacza pionowo igłą skierowaną do góry.
- Nie dodawać innych insulín do wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog Mix50, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog Mix50

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog Mix50, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog Mix50 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog Mix50 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog Mix50 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog Mix50 KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog Mix50 KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog Mix50 KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog Mix50 KwikPen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog Mix50 KwikPen, jeżeli są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulin ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.
- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 jest rozpuszczone w wodzie. 50 % insuliny lizpro zawartej w leku Humalog Mix50 tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wstrzykiwacz Humalog Mix50 KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog Mix50 KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog Mix50 we wstrzykiwaczu KwikPen jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog Mix50. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog Mix50 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Włochy.
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Niemcy.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 266000

Deutschland

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkownika.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Humalog BASAL 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Humalog BASAL KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Substancją czynną jest insulina lizpro. Insulina lizpro w leku Humalog BASAL jest w zawieszynie razem z siarczanem protaminy, więc działanie leku jest wydłużone.

Cukrzyca występuje, jeżeli trzustka wytwarza za małą ilość insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Humalog BASAL zastępuje insulinę wytwarzaną przez organizm i służy do długotrwałego regulowania stężenia glukozy. Humalog BASAL działa dłużej niż insulina rozpuszczalna.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog BASAL KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog BASAL KwikPen

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.

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

Humalog BASAL KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog BASAL KwikPen

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wstrzykiwaczu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymało się wstrzykiwacz Humalog BASAL KwikPen przepisany przez lekarza.

Humalog BASAL KwikPen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać Humalog BASAL tak jak insulinę podstawową. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Zaleceń lekarza należy przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na produkt z grupy Humalog) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Humalog BASAL należy wstrzykiwać pod skórę. Nie podawać w inny sposób. Leku Humalog BASAL w żadnym wypadku nie podawać dożylnie.

Przygotowanie leku Humalog BASAL KwikPen

- Wstrzykiwacz KwikPen należy bezpośrednio przed użyciem obracać w dłoniach dziesięć razy, a następnie dziesięć razy odwracać o 180° w celu odtworzenia zawiesiny, aż zawartość uzyska jednorodnie mętny lub mleczny wygląd. W razie potrzeby opisane wyżej przygotowania należy powtarzać aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie wstrząsać, bo może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często sprawdzać wygląd zawartości wkładów. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania)

- Umyć ręce.
- Zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza napełnionego insuliną. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji. Ta ulotka zawiera kilka najważniejszych rad.
- Używać tylko nowych igieł (igły nie są częścią zestawu)
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog BASAL

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez ok. 5 sekund, tak by cała dawka dostała się do organizmu. Miejsca wstrzyknięcia nie można rozcierać. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z instrukcjami z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen, odkręcając ją przy pomocy zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku, a także przedostawaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu igły. **Nie pożyczać igieł innym osobom.** Nie pożyczają wstrzykiwacza innym osobom. Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde użycie wstrzykiwacza KwikPen wymaga użycia nowej igły. Przed wstrzyknięciem należy zawsze pamiętać o usunięciu pęcherzyków powietrza. Ilość (liczbę jednostek) insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu można odczytać z podziałki na ściance wkładu po ustawieniu wstrzykiwacza KwikPen pionowo igłą skierowaną do góry.
- Nie dodawać innych insuliny do wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra bleda, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog BASAL

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowe strzykawki i fiolkę leku Humalog BASAL, lub zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog BASAL

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog BASAL, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Humalog BASAL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog BASAL wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog BASAL lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog BASAL KwikPen

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog BASAL KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog BASAL KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 21 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog BASAL KwikPen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Humalog BASAL KwikPen, jeżeli są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu (jak szron na szybie). Wkłady należy kontrolować przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog BASAL 100 jednostek/ml KwikPen, zawiesina do wstrzykiwań

- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Insulina lizpro jest wytworzona w laboratorium metodą rekombinacji DNA. Jest to zmodyfikowana forma ludzkiej insuliny, tak więc różni się od innych insulín ludzkich i zwierzęcych. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.

- Ponadto lek zawiera: siarczan protaminy, m-krezol, fenol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog BASAL 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Humalog BASAL 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań jest białą, jałową zawiesiną i zawiera 100 jednostek insuliny lizpro w mililitrze (100 jednostek/ml) zawiesiny do wstrzykiwań. Insulina lizpro zawarta w leku Humalog BASAL tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy. Każdy wstrzykiwacz Humalog BASAL KwikPen zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog BASAL KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie. Humalog BASAL we wstrzykiwaczu KwikPen jest taki sam, jak zawarty w osobnych wkładach Humalog BASAL. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca leku Humalog BASAL 100 jednostek/ml KwikPen zawiesina do wstrzykiwań:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Niemcy.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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 Holdings Limited Eesti filiaal
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

France

Lilly France S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

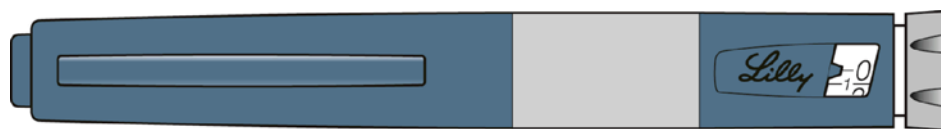
Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użytkownika.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA KwikPen wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony insuliną 100 jednostek/ml



PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA

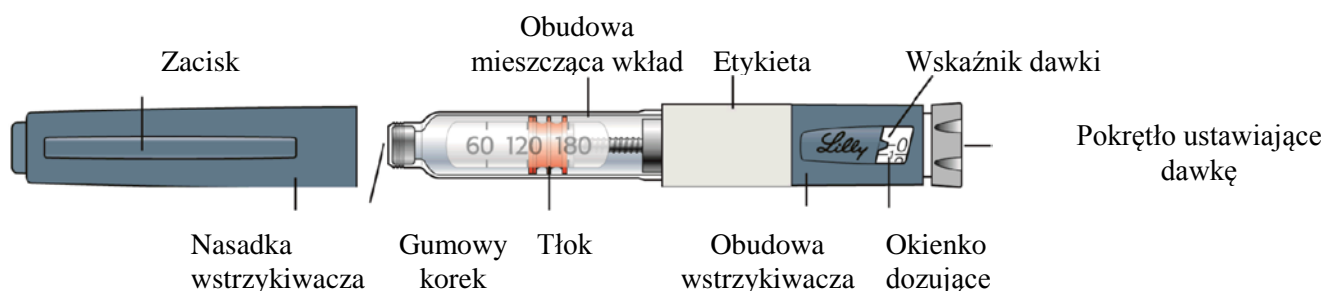
Przed rozpoczęciem przyjmowania insuliny i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza KwikPen należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat schorzenia, na które cierpi pacjent, lub jego leczenia.

KwikPen („Wstrzykiwacz”) jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny. Jeden wstrzykiwacz umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. Umożliwia on podanie od 1 do 60 jednostek insuliny podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.** Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwają się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć. Tłok dotknie końca wkładu tylko wtedy, gdy pacjent wykorzysta wszystkie 300 jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu.

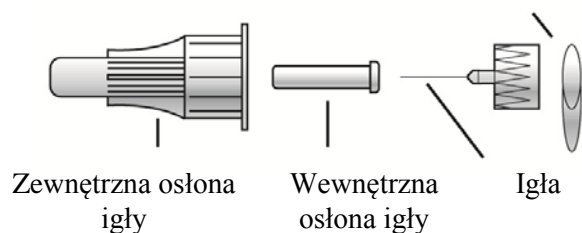
Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet, gdy igła została zmieniona. Nie należy używać ponownie ani korzystać wspólnie z jednej igły z innymi osobami, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

Elementy wstrzykiwacza KwikPen



Elementy igły
(Opakowanie nie zawiera igieł)
Papierowa nakładka



Jak rozpoznać swój wstrzykiwacz KwikPen:

	Humalog roztwór	Humalog Mix25 Zawiesina (mleczna insulina)	Humalog Mix50 Zawiesina (mleczna insulina)	Humalog Basal Zawiesina (mleczna insulina)
Kolor wstrzykiwacza:	Niebieski	Niebieski	Niebieski	Niebieski
Pokrętko ustawiające dawkę:	 Burgundowe	 Żółte	 Czerwone	 Zielone
Etykiety:	Białe z burgundowym paskiem	Białe z żółtym paskiem	Białe z czerwonym paskiem	Białe z zielonym paskiem

Elementy niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

- Wstrzykiwacz KwikPen z insuliną
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik nasączony alkoholem

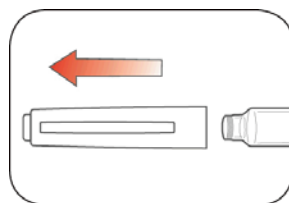
Opakowanie nie zawiera igieł i wacików nasączonych alkoholem.

Przygotowanie wstrzykiwacza

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni typ insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Po rozpoczęciu używania, wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie jego okresu przydatności do użycia, który jest podany w ulotce dla pacjenta.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

Krok 1:

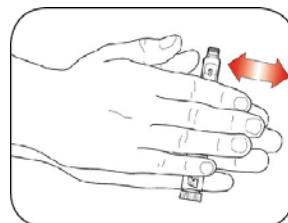
- Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.
 - **Nie należy** usuwać etykiety ze wstrzykiwacza.
- Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem.



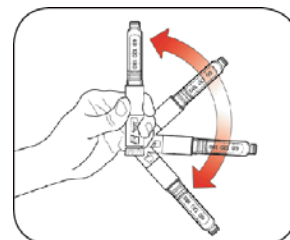
Krok 2:

(Tylko dla insuliny HUMALOG w postaci zawiesiny [mleczna insulina])

- Należy delikatnie obrócić wstrzykiwacz w dłoniach 10 razy.
ORAZ
- Odwrócić 10 razy.



Mieszanie jest ważne, aby mieć pewność podania odpowiedniej dawki. Insulina powinna uzyskać jednolity wygląd.

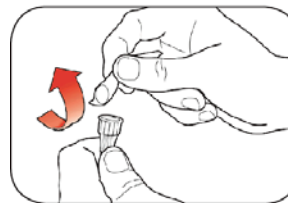


Krok 3:

- Należy sprawdzić wygląd insuliny.
 - Insulina HUMALOG w postaci roztworu powinna być przezroczysta i bezbarwna. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie należy go używać.
 - Insulina HUMALOG w postaci zawiesiny - mleczna insulina - po mieszanii powinna być biała. Jeśli zawiesina jest przezroczysta lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, **nie należy** jej używać.

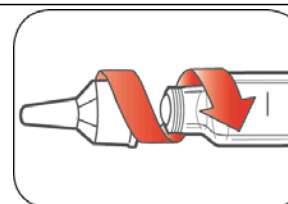
Krok 4:

- Należy wziąć nową igłę.
- Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły.



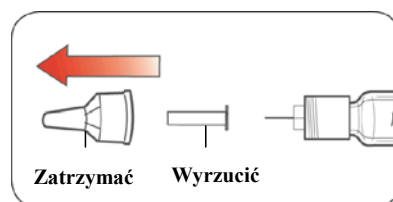
Krok 5:

- Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu.



Krok 6:

- Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły.
Nie należy jej wyrzucać.
- Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.



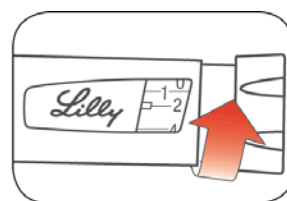
Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania i zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, możliwe będzie podanie za dużej lub za małej dawki insuliny.

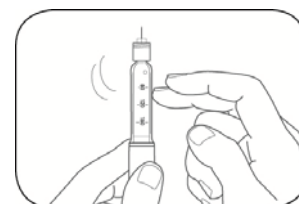
Krok 7:

- Aby sprawdzić wstrzykiwacz należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę.



Krok 8:

- Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze.

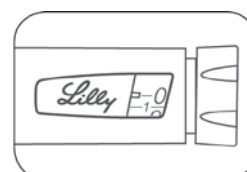
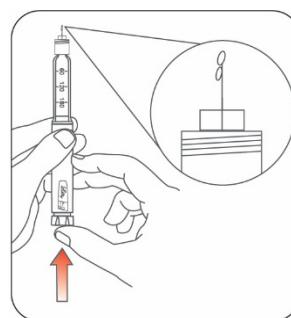


Krok 9:

- Utrzymując wstrzykiwacz skierowany igłą w górę, należy wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu, aż w okienku dozującym pokaże się „0”. Następnie należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5.

Na końcu igły powinna być widoczna insulina.

- Jeżeli **nie** widać insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż czterokrotnie.
- Jeżeli w **dalszym ciągu** nie widać insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz wykonując odpowiednie czynności.



Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza

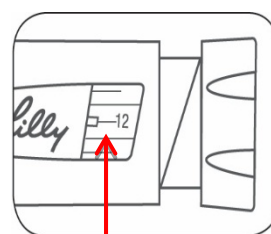
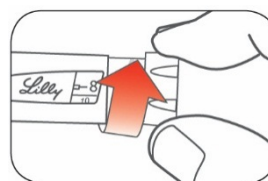
jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na wielkość dawki.

Wybór dawki

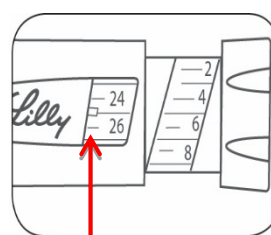
- W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy w podzieleniu dawki, należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia.
 - Do każdego wstrzyknięcia należy wykorzystać nową igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz.

Krok 10:

- W celu ustawienia potrzebnej dawki należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien zrównać się z wybraną dawką.
 - Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny.
 - Pokrętko ustawiające dawkę wydaje dźwięk (klika) podczas obracania.
 - **NIE WOLNO** wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ możliwe jest odliczenie nieprawidłowej dawki.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko dawki w dowolnym kierunku do momentu zrównania się właściwej dawki ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby parzyste zostały umieszczone na tarczy z podziałką.
 - Liczby nieparzyste, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe.



(Przykład:
12 jednostek
widocznych w
okienku dozującym)



(Przykład:
25 jednostek
widocznych w
okienku dozującym)

- **Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dozującym, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.**

-
- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.
 - Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest wyższa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość leku znajdującą się we wstrzykiwaczu i resztę dawki podać z nowego

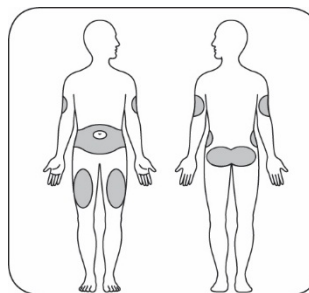
- wstrzykiwacza **lub**
- całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza.
- Obecność niewielkiej ilości insuliny we wstrzykiwaczu, której nie można wstrzyknąć, jest zjawiskiem normalnym.

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

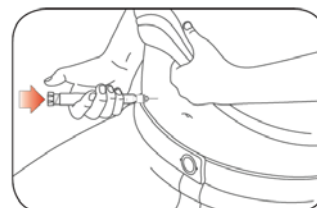
Krok 11:

- Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia.
Insulina jest wstrzykiwana podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).
- Skórę należy przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż skóra wyschnie.



Krok 12:

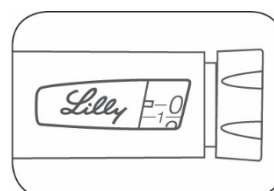
- Należy wbić igłę pod skórę.
- Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do końca.
- Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i **odliczyć powoli do 5** przed wyjęciem igły.



Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Insulina **NIE** zostanie podana poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę.

Krok 13:

- Należy wyjąć igłę ze skóry.
 - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Należy sprawdzić liczbę w okienku dawki.
 - Jeśli w okienku dawki znajduje się „0”, podano pełną liczbę jednostek, która została wybrana.
 - Jeśli w okienku dawki nie



znajduje się „0”, nie należy zmieniać ustawienia dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.

- Jeśli pacjent **wciąż** ma wrażenie, że nie podano pełnej liczby jednostek, która została wybrana, **nie należy zaczynać wstrzyknięcia od początku ani powtarzać wstrzyknięcia.** Należy monitorować stężenie glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.
- Jeśli pacjent wykonuje 2 wstrzyknięcia w celu podania pełnej dawki, należy upewnić się, że wykonano drugie wstrzyknięcie.

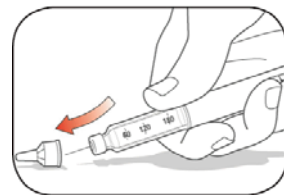
Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć.

Jeśli po wyjęciu igły pojawi się krew na skórze, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik nasączony alkoholem i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.

Po wykonaniu wstrzyknięcia

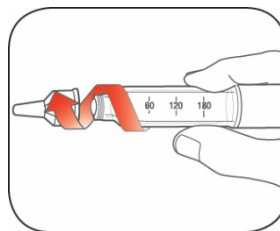
Krok 14:

- Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.



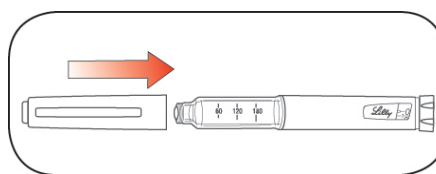
Krok 15:

- Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt **Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł**).
- Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.



Krok 16:

- Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.



Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamykanym, twardym, plastikowym pojemniku. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Zużyty wstrzykiwacz można wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki po usunięciu igły.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie należy** przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nie używane wstrzykiwacze

- Nie używane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać insuliny. **Nie należy** jej używać, jeśli uległa zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz przechowywany był w lodówce, można go wykorzystać przed upływem terminu ważności wydrukowanym na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C) z dala od źródła ciepła i światła.
- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie okresu przydatności określonego w ulotce dla pacjenta, nawet jeśli znajdują się w nim resztki insuliny.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz oraz igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakkolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.

- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany został zgubiony lub uszkodzony.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętło dozujące stawia opór:
 - Wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego ułatwia wstrzyknięcie.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mogły przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza KwikPen, należy skontaktować się z personelem medycznym lub lokalnym oddziałem firmy Lilly.

Data aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Humalog 200 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
insulina lizpro

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

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
3. Jak stosować Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Humalog działa szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ insulina lizpro w porównaniu do ludzkiej insuliny została nieznacznie zmieniona. Insulina lizpro jest bardzo podobna do insuliny ludzkiej produkowanej naturalnie przez trzustkę.

Człowiek choruje na cukrzycę, jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi. Humalog zastępuje naturalną insulinę i służy do długotrwałego regulowania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen oraz dłuższej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz.

Zastosowanie leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen powinno być ograniczone do leczenia osób dorosłych z cukrzycą wymagających dawek dobowych szybko działającej insuliny większych niż 20 jednostek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Lek Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym (KwikPen) powinien być wstrzykiwany WYŁĄCZNIE za pomocą tego wstrzykiwacza. Nie wolno przenosić insuliny lizpro ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do strzykawki.** Oznaczenia jednostek insuliny znajdujące się na strzykawce nie pozwalają na prawidłowe odmierzanie dawki. Możliwe jest wystąpienie ciężkiego przedawkowania, skutkującego niskim stężeniem cukru we krwi, co może zagrażać życiu pacjenta. Nie wolno przenosić insuliny ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do innych systemów podających insulinę, takich jak insulinowa pompa infuzyjna.
- **NIE wolno mieszać leku Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym (KwikPen) z żadną inną insuliną lub żadnym innym lekiem.** Nie należy rozcieńczać leku Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w punkcie 4 tej ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby wątroby lub nerek;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak nietypowa zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen a inne leki

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem

- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (np. metforminy, akarbozy, pochodnych sulfonilomocznika, pioglitazonu, empagliflozyny, inhibitorów DPP-4 takich jak sitagliptyna lub saksagliptyna),
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- analogów somatostatyny (takich jak oktreotyd, stosowanych w leczeniu rzadko występującej choroby polegającej na nadmiernym wytwarzaniu hormonu wzrostu przez organizm pacjenta),
- selektywnych agonistów receptora beta₂-adrenergicznego takich jak salbutamol lub terbutalina stosowanych w leczeniu astmy lub ritodryna stosowana w celu zatrzymania przedwczesnego porodu,
- beta-adrenolityków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),

- danazolu (leku wpływającego na owulację),
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu), stosowanych w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi i
- szczególnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, przypadków uszkodzenia nerek na skutek cukrzycy oraz niektórych chorób serca (antagoniści receptora angiotensyny II).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Humalog z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zarówno się zwiększyć jak i zmniejszyć. Z tego względu zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie na opakowaniu i wstrzykiwaczu przed zakupem leku w aptece. Należy upewnić się, że otrzymano się wstrzykiwacz Humalog 200 jednostek/ml KwikPen przepisany przez lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen jest przeznaczony dla pacjentów przyjmujących więcej niż 20 jednostek szybko działającej insuliny na dobę.

Nie wolno przenosić insuliny ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do strzykawki. Oznaczenia jednostek insuliny znajdujące się na strzykawce nie pozwalają na prawidłowe odmierzenie dawki. Możliwe jest wystąpienie ciężkiego przedawkowania, skutkującego niskim stężeniem glukozy we krwi, co może zagrażać życiu pacjenta.

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

Dawkowanie

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Humalog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący

dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.

- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Humalog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Lek Humalog należy wstrzykiwać lek podskórnie.

Przygotowanie leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

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

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (Patrz Instrukcja użytkowania)

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia napełnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypróbować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza KwikPen mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Humalog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Humalog zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły (dożylnie) leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjęć igłę ze wstrzykiwacza KwikPen posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba. Nie użyczać nikomu swojego wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza KwikPen założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz KwikPen skierowany igłą do góry można zobaczyć, ile zostało insuliny.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humalog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy

natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

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

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Humalog

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humalog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie uczulenie występuje rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów). Objawy są następujące:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humalog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (u mniej niż 1 na 10 pacjentów).

U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie, obrzęk lub swędzenie skóry. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów) występuje lipodystrofia (zgrubienia lub zagłębienia w skórze). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Hipoglikemia

Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humalog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji takich jak prowadzenie samochodu, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humalog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- słodki zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Używany Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), a następnie wyrzucić po 28 dniach. Nie należy go kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu. Używanego wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacza KwikPen nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Nie stosować leku Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen jeśli jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Humalog KwikPen można stosować **wyłącznie** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 200 jednostek (j.) insuliny lizpro. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (3 ml) zawiera 600 jednostek (j.) insuliny lizpro.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, trometamol, tlenek cynku i woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu.

Jak wygląda lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i co zawiera opakowanie

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, przezroczystym bezbarwnym wodnym roztworem i zawiera 200 jednostek insuliny lizpro w każdym mililitrze (200 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen zawiera 600 jednostek (3 mililitry). Wstrzykiwacze Humalog **200 jednostek/ml** KwikPen są sprzedawane w opakowaniach po 1, 2 lub 5 sztuk lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 x 5 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Wstrzykiwacz KwikPen ma wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można użyć ponownie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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 S.A.S.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

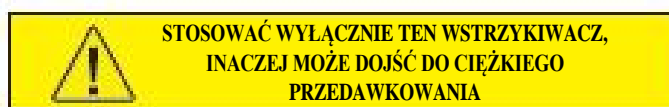
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Humalog 200 jednostek /ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
insulina lizpro



**PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ
UŻYTKOWANIA**



Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat schorzenia, na które cierpi pacjent, lub jego leczenia.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen („Wstrzykiwacz”) jest to fabrycznie napelniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (600 jednostek, 200 jednostek/ml) roztworu do wstrzykiwań insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz umożliwi wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny. Umożliwia on podanie od 1 do 60 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.** Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwany jest tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć. Tłok dotknie końca wkładu tylko wtedy, gdy pacjent wykorzysta wszystkie 600 jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu.

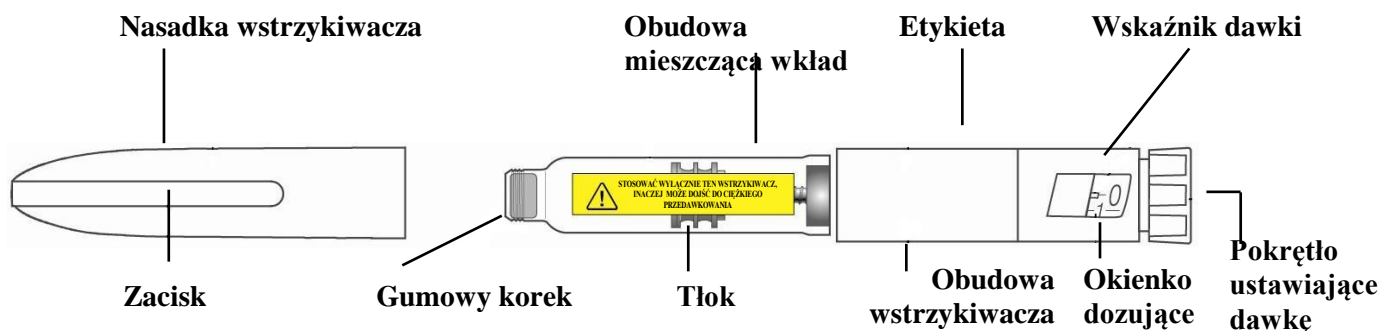
Ten wstrzykiwacz został zaprojektowany, aby umożliwić podanie większej ilości dawek, niż inne wstrzykiwacze, których pacjent mógł używać w przeszłości. Należy wybrać zwykle stosowaną dawkę w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.

Humalog KwikPen jest dostępny w dwóch mocach, 100 jednostek/ml oraz 200 jednostek/ml. Humalog 200 jednostek/ml należy wstrzykiwać WYŁĄCZNIE za pomocą wstrzykiwacza otrzymanego przez pacjenta. NIE WOLNO przenosić insuliny ze wstrzykiwacza do innych systemów podających insulinę. Strzykawki i pompy insulinowe nie dawkują prawidłowo insuliny 200 jednostek/ml. Możliwe jest wystąpienie ciężkiego przedawkowania, skutkującego niskim stężeniem cukru we krwi, co może zagrażać życiu pacjenta.

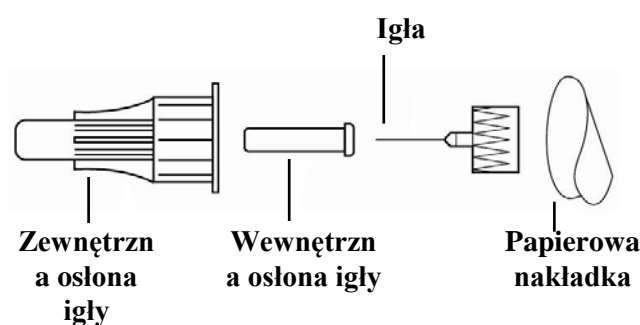
Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet, gdy igła została zmieniona. Nie należy używać ponownie ani korzystać wspólnie z jednej igły z innymi osobami, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

Elementy wstrzykiwacza KwikPen



Elementy igły (Opakowanie nie zawiera igieł)



Pokrętko ustawiające dawkę z burgundowym pierścieniem



Jak rozpoznać swój wstrzykiwacz Humalog 200 jednostek/ml KwikPen:

- Kolor wstrzykiwacza: Ciemnoszary
- Pokrętko ustawiające dawkę: Ciemnoszare z burgundowym pierścieniem na końcu
- Etykiety: Burgundowe, z napisem „200 jednostek/ml” w żółtej ramce
Żółte ostrzeżenie na obudowie mieszczącej wkład

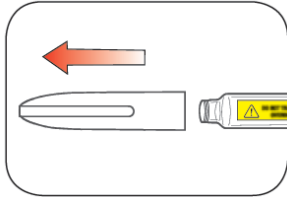

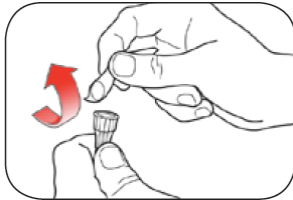
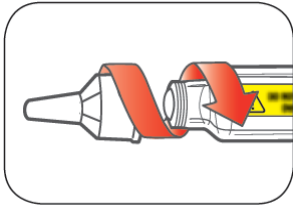
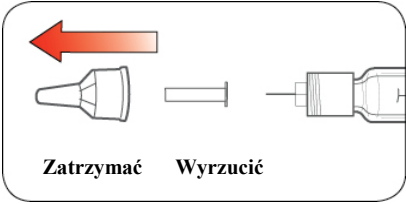
Elementy niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

- Humalog 200 jednostek/ml KwikPen
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik nasączony alkoholem

Opakowanie nie zawiera igieł i wacików nasączonych alkoholem.

Przygotowanie wstrzykiwacza

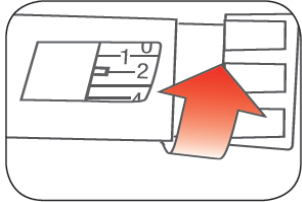
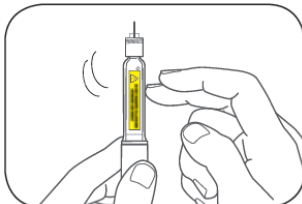
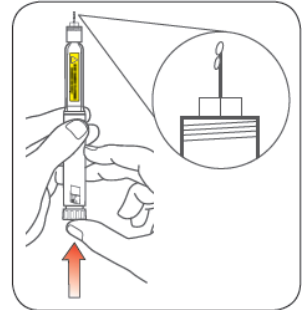
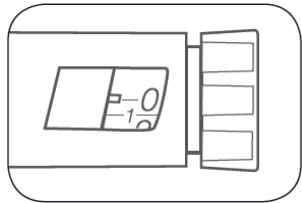
- Umyć ręce wodą z mydłem.
- należy sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni typ insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie więcej niż 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

<p>Krok 1:</p> <p>Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza. <p>Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem.</p> <p>Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań powinien być przejrzysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać.</p>	 <div data-bbox="703 510 1390 613" style="background-color: yellow; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE TEN WSTRZYKIWACZ, INACZEJ MOŻE DOJŚĆ DO CIĘŻKIEGO PRZEDAWKOWANIA</p> </div>
<p>Krok 2:</p> <p>Należy wziąć nową igłę.</p> <p>Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły.</p>	
<p>Krok 3:</p> <p>Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu.</p>	
<p>Krok 4:</p> <p>Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie należy jej wyrzucać.</p> <p>Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.</p>	 <p style="text-align: center;">Zatrzymać Wyrzucić</p>

Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania i zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz nie zostanie sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, możliwe będzie podanie za dużej lub za małej dawki insuliny.

<p>Krok 5:</p> <p>Aby sprawdzić wstrzykiwacz należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę.</p>	
<p>Krok 6:</p> <p>Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze.</p>	
<p>Krok 7:</p> <p>Utrzymując wstrzykiwacz skierowany igłą w górę, należy wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu, aż w okienku dozującym pokaże się „0”. Następnie należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5.</p> <ul style="list-style-type: none">• Na końcu igły powinna być widoczna insulina.<ul style="list-style-type: none">▪ Jeżeli nie widać insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż ośmiokrotnie.▪ Jeżeli w dalszym ciągu nie widać insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz wykonując odpowiednie czynności. <p>Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na wielkość dawki.</p>	 

Wybór dawki

Ten wstrzykiwacz został zaprojektowany, aby możliwe było podanie dawki widocznej w okienku. Należy wybrać zwykle stosowaną dawkę w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.

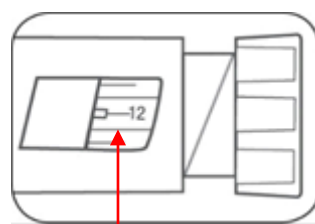
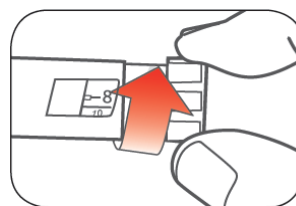
- W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeśli dawka jest większa niż 60 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy w podzieleniu dawki, należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia.
 - Do każdego wstrzyknięcia należy wykorzystać nową igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz.

Krok 8:

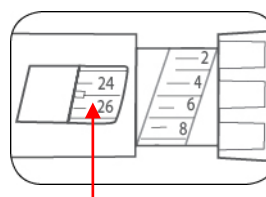
W celu ustawienia potrzebnej dawki należy przekręcić pokrętkę ustawiającą dawkę. Wskaźnik dawki powinien zrównać się z wybraną dawką.

- Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny.
- Pokrętkę ustawiającą dawkę wydaje dźwięk (klika) podczas obracania.
- **NIE WOLNO** wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ możliwe jest odliczenie nieprawidłowej dawki
- Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętkę dawki w dowolnym kierunku do momentu zrównania się właściwej dawki ze wskaźnikiem dawki.
- Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką.
- Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe.

Należy zawsze sprawdzić liczbę w okienku dozującym, aby zapewnić prawidłowy wybór dawki.



(Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dozującym)

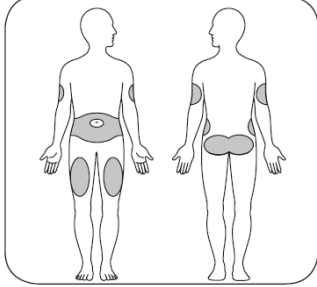

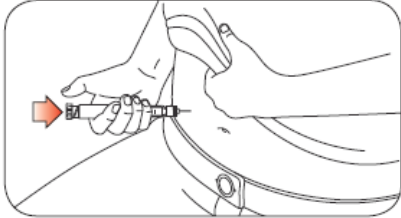
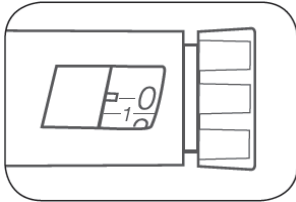


(Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dozującym)

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.
- Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest wyższa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość leku znajdującą się we wstrzykiwaczu i resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza **lub**
 - całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza.

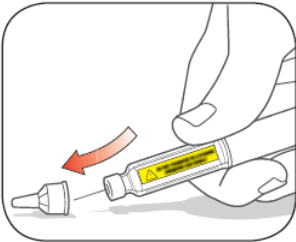
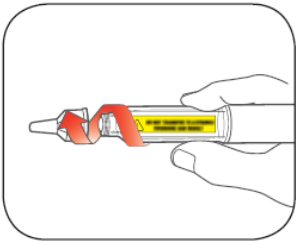
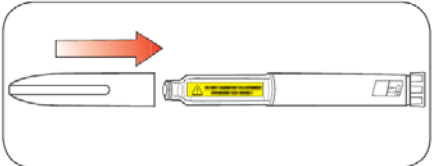
Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika służby zdrowia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

<p>Krok 9:</p> <p>Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia.</p> <p>Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).</p> <p>Skórę należy przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż skóra wyschnie.</p>	
<p>Krok 10:</p> <p>Należy wbić igłę pod skórę.</p> <p>Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do końca.</p> <p> Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły.</p> <p>Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Insulina NIE zostanie podana poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę.</p>	
<p>Krok 11:</p> <p>Należy wyjąć igłę ze skóry.</p> <ul style="list-style-type: none">• Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki. <p>Należy sprawdzić liczbę w okienku dawki.</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeśli w okienku dawki znajduje się „0”, podano pełną liczbę jednostek, która została wybrana.• Jeśli w okienku dawki nie znajduje się „0”, nie należy zmieniać ustawienia dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.• Jeśli pacjent wciąż ma wrażenie, że nie podano pełnej liczby jednostek, która została wybrana, nie należy zaczynać wstrzyknięcia od początku ani powtarzać wstrzyknięcia. Należy monitorować stężenie glukozy we	

<p>krwi zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.</p> <p>Podczas każdego wstrzyknięcia tłok przesuwa się tylko nieznacznie i pacjent może tego nie zauważyć.</p> <p>Jeśli po wyjęciu igły pojawi się krew na skórze, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik nasączony alkoholem i lekko przycisnąć. Nie wolno trzeć skóry.</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 12:</p> <p>Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.</p>	
<p>Krok 13:</p> <p>Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł).</p> <p>Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.</p>	
<p>Krok 14:</p> <p>Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.</p>	

Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamkniętym, twardym, plastikowym pojemniku. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Zużyty wstrzykiwacz można wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki po usunięciu igły.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty nie należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nie używane wstrzykiwacze

- Nie używane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać leku Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań. **Nie należy** używać wstrzykiwacza, który uległ zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz przechowywany był w lodówce, można go wykorzystać przed upływem terminu ważności wydrukowanym na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C) z dala od źródła ciepła i światła.
- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie 28 dni, nawet jeśli znajdują się w nim resztki insuliny.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz oraz igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakkolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany został zgubiony lub uszkodzony.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętło dozujące stawia opór:
 - Wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego ułatwia wstrzyknięcie.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mogły przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie należy przenosić insuliny ze wstrzykiwacza do strzykawki lub pompy insulinowej. Może dojść do ciężkiego przedawkowania.**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, należy skontaktować się z personelem medycznym lub lokalnym oddziałem firmy Lilly.

Data aktualizacji: