

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 10ml, еквивалентни на 1 000U инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Humalog е стерилен, прозрачен, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Humalog е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog може да се приложи веднага след храненето. Humalog трябва да се прилага чрез подкожна инжекция или чрез продължителна подкожна инфузионна помпа (вж. точка 4.2) и може, въпреки че не се препоръчва, да се прилага и чрез интрамускулна инжекция. Ако е необходимо, Humalog може да се прилага и интравенозно, например за контрол на кръвните нива на глюкозата при кетоацидоза, остро заболяване или по време на интра - или постоперативни периоди.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Изполваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog има бърз ефект и има по-кратко действие (2 до 5 часа), приложен подкожно в сравнение с бързо-действащия инсулин. Бързото настъпване на действието му позволява инжекцията Humalog (или в случай на прилагане чрез продължителна подкожна инфузия, Humalog болусно) да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови препарати

времето на действие на Humalog зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Humalog може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или орални сулфонилурейни продукти по преценка на лекар.

Използване на Humalog в инсулинова инфузионна помпа:

Само определени инсулинови инфузионни помпи със СЕ марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузия на инсулин лиспро изучете инструкциите на производителя, за да се уверите в пригодността или непригодността на дадена помпа. Прочетете и спазвайте инструкциите, които придружават инфузионната помпа. Използвайте правилния резервоар и катетър за помпата. Сменяйте инфузионната система на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато вкарвате инфузионния набор. В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре докато премине епизодът. Ако епизодът се повтори или ако настъпят екстремно ниски кръвно-захарни нива, предупредете Вашия лекар и имайте предвид необходимостта от намаляване или спиране на инфузията. Нарушена функция на помпата или запушване на инфузионния набор могат да доведат до бързо покачване на глюкозните нива. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите на листовката на продукта и ако е необходимо, предупредете Вашия лекар. Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин.

Интравенозно приложение на инсулин:

Интравенозното приложение на инсулин лиспро трябва да се провежда съгласно обичайната клинична практика за интравенозно приложение, например като интравенозна болус инжекция или като инфузионна система. Необходим е чест контрол на нивата на кръвната захар. Инфузионните системи в концентрации от 0,1U/ml до 1,0U/ml инсулин лиспро в 0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроза са стабилни при стайна температура за 48 часа. Препоръчва се системата да бъде заредена преди да бъде включена инфузията на пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързодействащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

По-кратко действащият Humalog трябва да бъде изтеглен първо в спринцовката, за да се избегне замърсяване на флакона с по-продължително действащия инсулин. Смесването на инсулини, извършвано предварително или непосредствено преди инжектиране, трябва да се направи по лекарски съвет. Освен това трябва да се спазва определена последователност.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултат от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Приложението на Humalog при деца трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин, когато бързото действие на инсулина може да е полезно. Например времето на инжектиране по отношение на храненето.

Комбинация на Humalog с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряно, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалееят при употреба на продукти с хипогликемично действие, като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори; например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофия на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: бързо действащ човешки инсулинов аналог. АТС код А10А В04

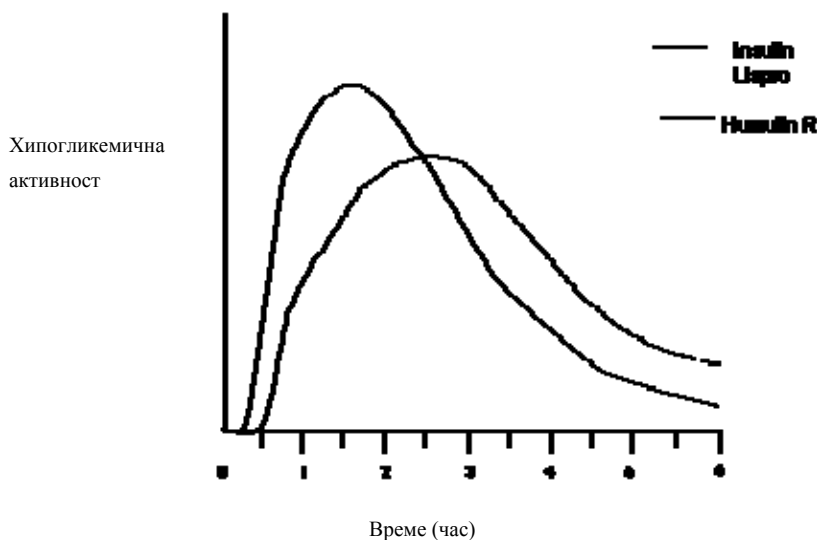
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързо-действащия инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин

Както и при другите инсулинови препарати, действието на инсулин лиспро в зависимост от времето може да варира при различните индивиди или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на прилагане, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно инжектиране е показана по-долу.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Проведени са клинични проучвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен с този, наблюдаван при възрастни.

Когато е използван подкожно с помощта на инфузионни помпи, лечението с инсулин лиспро е довело до по-ниски нива на гликиран хемоглобин в сравнение с разтворимия инсулин. В едно двойно сляпо, кръстосано проучване редуцирането на нивата на гликирания хемоглобин след 12 седмици лечение е било 0,37 пункта в проценти с инсулин лиспро, в сравнение с 0,03 пункта в проценти за разтворимия инсулин ($p = 0,004$).

При пациенти с диабет тип 2 на максимални дози сулфонилурейни продукти проучванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c} , сравнен със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при другите инсулинови продукти, напр., разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия с инсулин лиспро, сравнен с разтворим човешки инсулин. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на използване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-Крезол {3,15 mg/ml}

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат. 7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Humalog не бива да се смесва с инсулини, произведени от други производители, и с животински инсулинови продукти. Лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен упоменатите в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворени флакони

Две години.

След първоначално отваряне

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) или под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е напълнен в тип I флакони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и са подсигурени с алуминиеви обкатки. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на гумените запушалки на флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

- 1 x 10 ml Humalog флакон.
- 2 x 10 ml Humalog флакони.
- 5 x (1 x 10 ml) Humalog флакони.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Флаконите трябва да се използват в комбинация с подходяща спринцовка (маркирана за 100 U).

a) Подготовка на дозата

Огледайте разтвора Humalog. Той трябва да бъде бистър и безцветен. Не използвайте Humalog, ако той е мътен, непрозрачен, леко оцветен или се виждат твърди частици.

i) Humalog

1. Измийте си ръцете.
2. Ако използвате нов флакон, отстранете пластмасовата защитна капачка, **но не** махайте запушалката.
3. Ако терапевтичният режим изисква инжектиране на базален инсулин и Humalog в едно и също време, двата могат да бъдат смесени в една спринцовка. Ако се смесват инсулини, спазвайте инструкциите за смесване, която следва в секция (ii) и 6.2.
4. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на предписаната Ви доза Humalog. Почистете горната част на флакона със спиртен тампон. Пробийте с игла гумената запушалка на флакона Humalog и инжектирайте въздуха във флакона.
5. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка.
6. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog и изтеглете правилната доза в спринцовката.
7. Преди да извадите иглата от флакона проверете, дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.
8. Извадете иглата от флакона и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

ii) Смесване на Humalog с по-продължително действащи човешки инсулини (вж точка 6.2)

1. Humalog трябва да се смесва с по-продължително действащи човешки инсулини само по съвет на лекар.
2. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на по-продължително действащия инсулин. Поставете игла във флакона с по-продължително действащия инсулин и инжектирайте въздуха. Извадете иглата.
3. Сега инжектирайте въздух във флакона Humalog по същия начин, **но не** изтегляйте иглата.
4. Обърнете флакона и спринцовката обратно.
5. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog и изтеглете правилната доза Humalog в спринцовката.
6. Преди да извадите иглата от флакона, проверете дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog в нея. Ако има мехурчета, задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.
7. Извадете иглата от флакона Humalog и я поставете във флакона по-продължително действащ инсулин. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка и леко разклатете. Уверете се, че върхът на иглата е в инсулина и изтеглете дозата по-продължително действащ инсулин.
8. Извадете иглата и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

б) Инжектиране на дозата

1. Изберете място за инжектиране.
2. Почистете кожата както е указано.
3. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата и инжектирайте както е указано.
4. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
5. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място.
6. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

в) Смесване на инсулини

Да не се смесват инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/002	1 x 10 ml Humalog флакон
EU/1/96/007/020	2 x 10 ml Humalog флакони
EU/1/96/007/021	5 x (1 x 10 ml) Humalog флакони

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro)(рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентни, на 300U инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Humalog е стерилен, прозрачен, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Humalog е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog може да се приложи веднага след храненето. Humalog трябва да се прилага чрез подкожна инжекция или чрез продължителна подкожна инфузионна помпа (вж точка 4.2) и може, въпреки че не се препоръчва, да се прилага и чрез интрамускулна инжекция. Ако е необходимо, Humalog може да се прилага и интравенозно, например за контрол на кръвните нива на глюкозата при кетоацидоза, остро заболяване или по време на интра- или постоперативни периоди.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog има бърз ефект и има по-кратко действие (2 до 5 часа), приложен подкожно в сравнение с бързо-действащия инсулин. Бързото настъпване на действието му позволява инжекцията Humalog (или в случай на прилагане чрез продължителна подкожна инфузия, Humalog болусно) да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови препарати

времето на действие на Humalog зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Humalog може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или орални сулфонилурейни продукти по преценка на лекар.

Използване на Humalog в инсулинова инфузионна помпа:

Само определени инсулинови инфузионни помпи със СЕ марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузия на инсулин лиспро изучете инструкциите на производителя, за да се уверите в пригодността или непригодността на дадена помпа. Прочетете и спазвайте инструкциите, които придружават инфузионната помпа. Използвайте правилния резервоар и катетър за помпата. Сменяйте инфузионната система на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато вкарвате инфузионния набор. В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре докато премине епизодът. Ако епизодът се повтори или ако настъпят екстремно ниски кръвно-захарни нива, предупредете Вашия лекар и имайте предвид необходимостта от намаляване или спиране на инфузията. Нарушена функция на помпата или запушване на инфузионния набор могат да доведат до бързо покачване на глюкозните нива. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите на листовката на продукта и ако е необходимо, предупредете Вашия лекар. Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин.

Интравенозно приложение на инсулин:

Интравенозното приложение на инсулин лиспро трябва да се провежда съгласно обичайната клинична практика за интравенозно приложение, например като интравенозна болус инжекция или като инфузионна система. Необходим е чест контрол на нивата на кръвната захар. Инфузионните системи в концентрации от 0,1U/ml до 1,0U/ml инсулин лиспро в 0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроза са стабилни при стайна температура за 48 часа. Препоръчва се системата да бъде заредена преди да бъде включена инфузията на пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързо-действащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилен физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултат от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Ако обикновено е предписван флакон от 40 U/ml, да не се използва инсулин от патрони от 100 U/ml, като се използва спринцовка за 40 U/ml.

Приложението на Humalog при деца трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин, когато бързото действие на инсулина може да е полезно. Например времето на инжектиране по отношение на храненето.

Комбинация на Humalog с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряно, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори; например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до < 1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато

пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: бързо действащ човешки инсулинов аналог. АТС код А10А В04

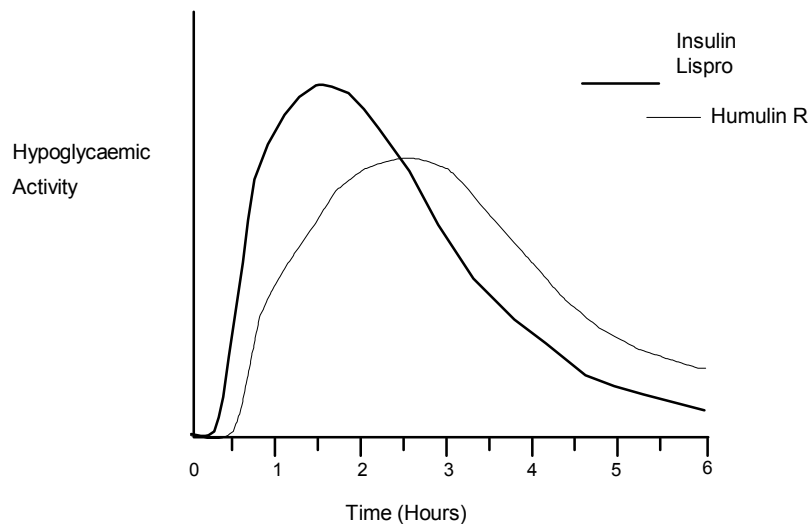
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързо-действащия инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Както и при другите инсулинови препарати, действието на инсулин лиспро в зависимост от времето може да варира при различните индивиди или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на прилагане, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно инжектиране е показана по-долу.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Проведени са клинични проучвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен с този, наблюдаван при възрастни.

Когато е използван подкожно с помощта на инфузионни помпи, лечението с инсулин лиспро е довело до по-ниски нива на гликиран хемоглобин в сравнение с разтворимия инсулин. В едно двойно сляпо, кръстосано проучване редуцирането на нивата на гликирания хемоглобин след 12 седмици лечение е било 0,37 пункта в проценти с инсулин лиспро, в сравнение с 0,03 пункта в проценти за разтворимия инсулин ($p = 0,004$).

При пациенти с диабет тип 2 на максимални дози сулфонилурейни продукти проучванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c} , сравнен със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при другите инсулинови продукти, напр., разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия с инсулин лиспро, сравнен с разтворими човешки инсулин. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били подържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквивалентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на използване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-Крезол {3,15 mg/ml}

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Humalog не бива да се смесва с инсулини, произведени от други производители, и с животински инсулинови продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворени патрони

3 години.

След поставяне на патрона в писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След поставяне на патрона в писалката

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поствен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е напълнен в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала, и са подсигурени с алуминиеви обкатки. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog патрони за писалки от 3 ml
2 x (5 x 3 ml) Humalog патрони за писалки от 3 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Humalog патрони трябва да се използват с писалка, маркирана със знака CE, както се препоръчва в информацията, предоставена от производителя на изделието.

а) Подготовка на дозата

Огледайте разтвора Humalog. Той трябва да бъде бистър и безцветен. Не използвайте Humalog, ако той е мътен, непрозрачен, леко оцветен или се виждат твърди частици.

Описанието по-долу е общо. Трябва да се спазват инструкциите на производителя за всяка писалка по отношение на зареждане с пълнителя, поставяне на иглата и прилагането на инсулиновата инжекция.

б) Инжектиране на дозата

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата, както е указано.
4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете бутона.
7. Изтеглете иглата и натиснете леко за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
8. С помощта на външната капачка развийте иглата и я изхвърлете на подходящо място.
9. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

в) Смесване на инсулини

Да не се смесват инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/004 5 x 3 ml Humalog патрони за писалки от 3 ml

EU/1/96/007/023 2 x (5 x 3 ml) Humalog патрони за писалки от 3 ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 10ml, еквивалентни на 1 000U инсулин лиспро.

Humalog Mix25 съдържа 25% инсулин лиспро разтвор и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix25 е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix25 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix25 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog Mix25 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix25 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix25 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранният пик на активност на самия Humalog се наблюдават след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix25. Това позволява Humalog Mix25 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензия (BASAL) в Humalog Mix25 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix25 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix25 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходимо при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix25 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix25. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрял, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix25, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори, например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни

от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: АТС код А10А D04.

Humalog Mix25 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминова суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие).

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

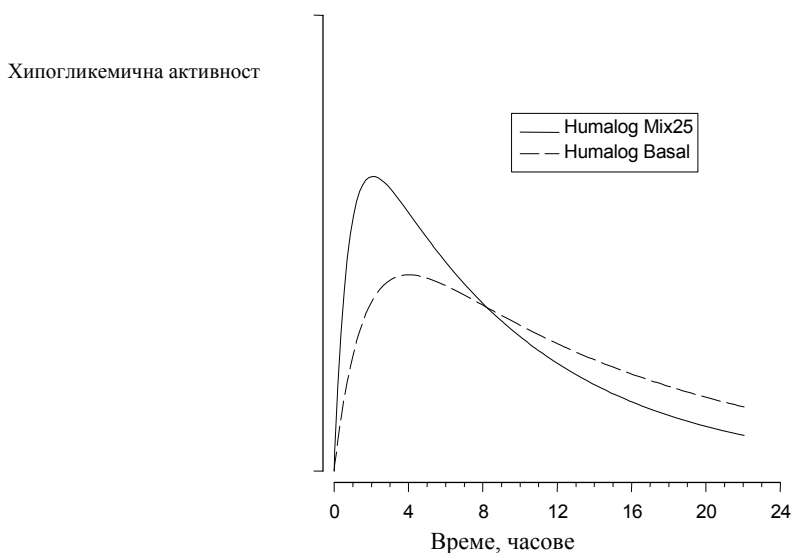
Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранният пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на

Humalog Mix25. Профилът на активност на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика, близка до тази на базалния инсулин (NPH).

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с Humalog Mix25 в сравнение с човешка инсулинова микстура 30/70. В едно клинично проучване е наблюдавано малко повишение на нивото на кръвната глюкоза (0,38 mmol/l) през нощта (3 h).

На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix25 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквивалентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

При две 8-месечни открити, кръстосани проучвания пациенти с тип 2 диабет, които са включени за пръв път на инсулин или вече са употребили едно или две инжектирания с инсулин, получават в рандомизирана последователност 4-месечно лечение с Humalog Mix25 (прилаган два пъти дневно с метформин) и с инсулин гларжин (прилаган един път дневно с метформин). Подробна информация може да се намери в следната таблица.

	Пациенти нелекувани с инсулин n = 78	Пациенти лекувани с инсулин n = 97
Средна обща дневна доза инсулин като крайна точка	0,63 U/kg	0,42 U/kg
Хемоглобин A1c –Намаление ¹	1,30% (средно в изходното ниво = 8,7%)	1,00 % (средно в изходното ниво = 8,5%)
Намаление на средната от комбинацията сутрешна / вечерна кръвна захар два часа след нахранване ¹	3,46 mM	2,48 mM
Намаление на средната кръвна захар на гладно ¹	0,55 mM	0,65 mM
Честота на хипогликемия като крайна точка	25%	25%
Увеличение на телесното тегло ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ от изходното ниво до края на лечението с Humalog Mix25

² при пациенти, рандомизирани на Humalog Mix25 по време на първия период на кръстосано лечение

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминаовата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix25 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин в повечето случаи са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол {1,76 mg/ml}

Фенол {0,80 mg/ml}

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворени флакони

Две години.

След първоначално отваряне

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) или под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I флакони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и са подсигурени с алуминиеви обкатки. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на гумените запушалки на флакона.

1 x 10 ml Humalog Mix25 флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Флаконът трябва да се използва в комбинация с подходяща спринцовка (маркирана за 100 U).

а) Подготовка на дозата

Преди употреба флаконите Humalog Mix25 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Да

не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Флаконите трябва често да се проверяват и не трябва да се използват при наличие на бучки или твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на флакона, придаващи ми заскрежен вид.

Humalog Mix25

1. Измийте си ръцете.
2. Ако използвате нов флакон, отстранете пластмасовата защитна капачка, **но не** махайте запушалката.
3. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на предписаната Ви доза Humalog Mix25. Почистете горната част на флакона със спиртен тампон. Пробийте с игла гумената запушалка на флакона Humalog Mix25 и инжектирайте въздуха във флакона.
4. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка.
5. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog Mix25 и изтеглете правилната доза в спринцовката.
6. Преди да извадите иглата от флакона проверете, дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog Mix25 в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.
7. Извадете иглата от флакона и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

б) Инжектиране на дозата

1. Изберете място за инжектиране.
2. Почистете кожата както е указано.
3. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата и инжектирайте както е указано.
4. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
5. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място.
6. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro)(рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml, еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog Mix 25 съдържа 25% инсулин лиспро разтвор и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix25 е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix25 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix25 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog Mix25 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix25 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix25 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранният пик на активност на самия Humalog се наблюдават след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix25. Това позволява Humalog Mix25 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензия (BASAL) в Humalog Mix25 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix25 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix25 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени, са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix25 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix25. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрял, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix25, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Пациентите с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори, например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни

от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: АТС код А10А D04

Humalog Mix25 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминова суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие).

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

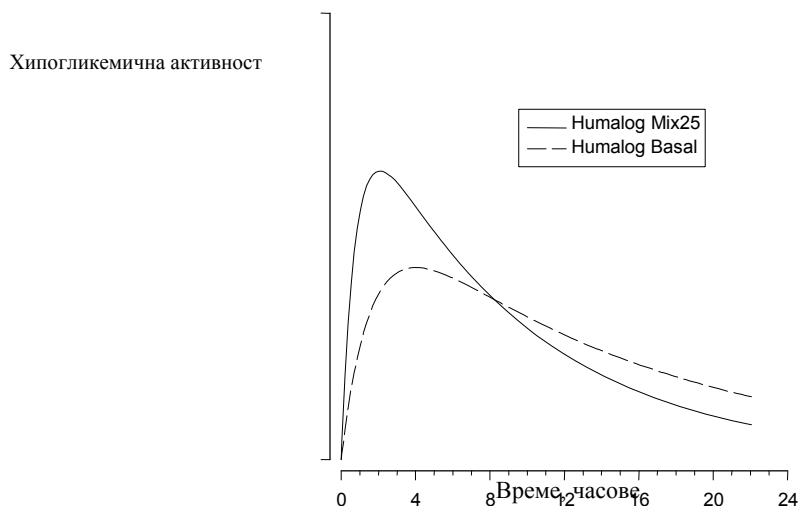
Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранният пик на активност на инсулин лиспро се наблюдават след подкожно приложение на

Humalog Mix25. Профилът на активност на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика, близка до тази на базалния инсулин (NPH).

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с Humalog Mix25 в сравнение с човешка инсулинова микстура 30/70. В едно клинично проучване е наблюдавано малко повишение на нивата на кръвната глюкоза (0,38 mmol/l) през нощта (3 h).

На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix25 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били подържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

При две 8-месечни открити, кръстосани проучвания пациенти с тип 2 диабет, които са включени за пръв път на инсулин или вече са употребили едно или две инжектирания с инсулин, получават в рандомизирана последователност 4-месечно лечение с Humalog Mix25 (прилаган два пъти дневно с метформин) и с инсулин гларжин (прилаган един път дневно с метформин). Подробна информация може да се намери в следната таблица.

	Пациенти нелекувани с инсулин n = 78	Пациенти лекувани с инсулин n = 97
Средна обща дневна доза инсулин като крайна точка	0,63 U/kg	0,42 U/kg
Хемоглобин A1c –Намаление ¹	1,30% (средно в изходното ниво = 8,7%)	1,00 % (средно в изходното ниво = 8,5%)
Намаление на средната от комбинацията сутрешна / вечерна кръвна захар два часа след нахранване ¹	3,46 mM	2,48 mM
Намаление на средната кръвна захар на гладно ¹	0,55 mM	0,65 mM
Честота на хипогликемия като крайна точка	25%	25%
Увеличение на телесното тегло ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ от изходното ниво до края на лечението с Humalog Mix25

² при пациенти, рандомизирани на Humalog Mix25 по време на първия период на кръстосано лечение

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминаовата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix25 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин в повечето случаи са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол {1,76 mg/ml}

Фенол {0,80 mg/ml}

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворени патрони

3 години.

След поставяне на патрона в писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След поставяне на патрона в писалката

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поствен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиеви обкатки.

Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog Mix25 патрони за писалки от 3 ml.

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 патрони за писалки от 3 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Humalog Mix25 патрони трябва да се използват с писалка, маркирана със знака CE, както се препоръчва в информацията, предоставена от производителя на изделието.

а) Подготовка на дозата

Непосредствено преди употреба патроните Humalog Mix25 трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и да не се използват, ако има „парцали“ или се виждат твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на патрона, придаващи им заскрежен вид.

Humalog Mix25 патрони са конструирани така, че да не позволят смесване с друг инсулин в патрона. Патроните не са конструирани за повторно пълнене.

Описанието по-долу е общо. Трябва да се спазват инструкциите на производителя за всяка писалка по отношение на зареждане с пълнителя, поставяне на иглата и прилагането на инсулиновата инжекция.

б) Инжектиране на дозата

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата както е указано.
4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете бутона.
7. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
8. С помощта на външната капачка развийте иглата и я изхвърлете безопасно.
9. Местата на инжектиране трябва да се сменят така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/008	5 x 3 ml Humalog Mix25 патрони за писалки от 3 ml
EU/1/96/007/024	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 патрони за писалки от 3 ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 10ml, еквивалентни на 1 000U инсулин лиспро.

Humalog Mix50 съдържат 50% инсулин лиспро разтвор и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix50 е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix50 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix50 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog Mix50 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix50 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix50 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранният пик на активност на самия Humalog се наблюдава след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix50. Това позволява Humalog Mix50 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензия (BASAL) в Humalog Mix50 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix50 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix50 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени, са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходимо при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix50 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix50. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряен, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждата от инсулин може да намалее при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix50, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори, например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни

от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: АТС код А10А D04.

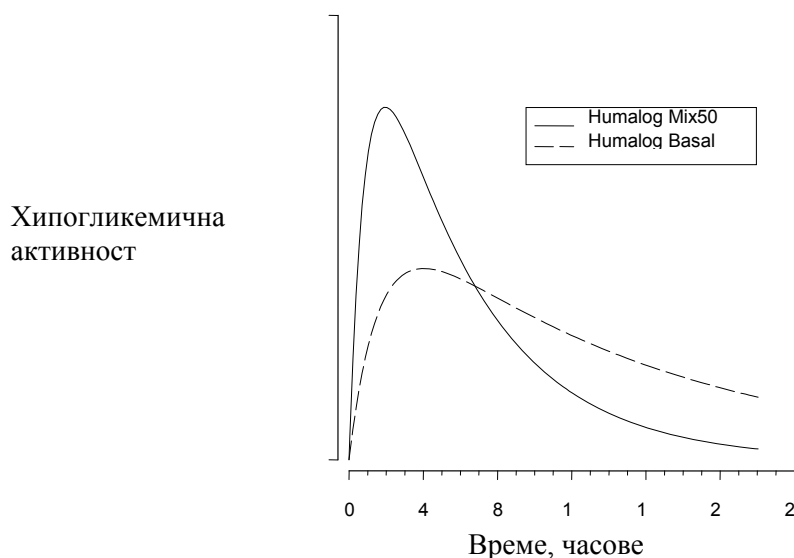
Humalog Mix50 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминаова суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие).

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликогеногенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранният пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix50. Профилът на активност на Humalog BASAL за период от около 15 часа има

характеристика, близка до тази на базалния инсулин (NPH). На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix50 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминавата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix50 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин в повечето случаи са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол {2,20 mg/ml}

Фенол {1,00 mg/ml}

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворени флакони

Две години.

След първоначално отваряне

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) или под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I флакони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и са подsigурени с алуминиеви обкатки. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на гумените запушалки на флакона.

1 x 10 ml Humalog Mix50 флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Флаконът трябва да се използва в комбинация с подходяща спринцовка (маркирана за 100 U).

а) Подготовка на дозата

Преди употреба флаконите Humalog Mix50 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Флаконите трябва често да се проверяват и не трябва да се използват при наличие на бучки или твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на флакона, придаващи ми заскрежен вид.

Humalog Mix50

1. Измийте си ръцете.
2. Ако използвате нов флакон, отстранете пластмасовата защитна капачка, **но не** махайте запушалката.
3. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на предписаната Ви доза Humalog Mix50. Почистете горната част на флакона със спиртен тампон. Пробийте с игла гумената запушалка на флакона Humalog Mix50 и инжектирайте въздуха във флакона.
4. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка.
5. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog Mix50 и изтеглете правилната доза в спринцовката.
6. Преди да извадите иглата от флакона проверете, дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog Mix50 в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.
7. Извадете иглата от флакона и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

б) Инжектиране на дозата

1. Изберете място за инжектиране.
2. Почистете кожата както е указано.
3. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата и инжектирайте както е указано.
4. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
5. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място.

6. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/019

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro) (рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml, еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog Mix50 съдържат 50% инсулин лиспро разтвор и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix50 е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix50 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix50 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog Mix50 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix50 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix50 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранният пик на активност на самия Humalog се наблюдават след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix50. Това позволява Humalog Mix50 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензия (BASAL) в Humalog Mix50 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix50 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix50 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени, са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходимо при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix50 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix50. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрял, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix50, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори, например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни

от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: АТС код А10А D04.

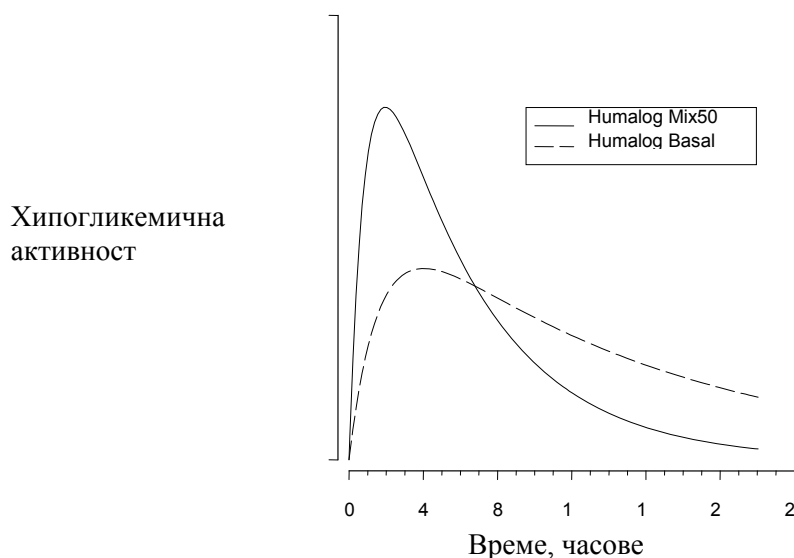
Humalog Mix50 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминава суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие).

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранният пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix50. Профилът на активност на Humalog BASAL за период от около 15 часа има

характеристика, близка до тази на базалния инсулин (NPH). На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix50 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминавата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix50 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин в повечето случаи са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол {2,20 mg/ml}

Фенол {1,00 mg/ml}

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворени патрони

3 години.

След поставяне на патрона в писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След поставяне на патрона в писалката

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поствен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиеви обкатки.

Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog Mix50 патрони за писалки от 3 ml.

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 патрони за писалки от 3 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Humalog Mix50 патрони трябва да се използват с писалка, маркирана със знака CE, както се препоръчва в информацията, предоставена от производителя на изделието.

а) Подготовка на дозата

Непосредствено преди употреба патроните Humalog Mix50 трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и да не се използват, ако има „парцали“ или се виждат твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на патрона, придаващи им заскрежен вид.

Humalog Mix50 патрони са конструирани така, че да не позволят смесване с друг инсулин в патрона. Патроните не са конструирани за повторно пълнене.

Описанието по-долу е общо. Трябва да се спазват инструкциите на производителя за всяка писалка по отношение на зареждане с пълнителя, поставяне на иглата и прилагането на инсулиновата инжекция.

б) Инжектиране на дозата

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата както е указано.
4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете бутона.
7. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
8. С помощта на външната капачка развийте иглата и я изхвърлете безопасно.
9. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/006 5 x 3 ml Humalog Mix50 патрони за писалки от 3 ml
EU/1/96/007/025 2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 патрони за писалки от 3 ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996
Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалентен на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (произведен по рекомбинантна ДНК технология в *E. coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml, еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog BASAL съдържа протаминава суспензия на инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog BASAL е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog BASAL е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да бъде определена от лекар според нуждите на пациента.

Humalog BASAL може да бъде смесван или даван съвместно с Humalog. Humalog BASAL трябва да се прилага само като подкожна инжекция. Humalog BASAL не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog BASAL трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog BASAL има профил на активност, много сходен с този на базален инсулин (NPH) за период от приблизително 15 часа. Времето на действие на инсулина може да варира значително при различните индивиди или по различно време при един и същи индивид. Подобно на всички инсулини, продължителността на действие на Humalog BASAL зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвообращението, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog BASAL не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение в следствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро на деца под 12-годишна възраст трябва да се има предвид само в случай на очаквана полза в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog BASAL с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog BASAL. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от препарати с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждата от инсулин може да намалее при употреба на препарати с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино-оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Няма проучвания за смесване на Humalog BASAL с инсулин, различен от Humalog.

Когато се използват други лекарствени продукти, съвместно с Humalog BASAL трябва да се направи консултация с лекар.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първи триместър на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честия нежелан ефект на инсулиновото лечение, който може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат от двете - дозата инсулин и други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животовастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на относителен излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати докато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналог на човешки инсулин с интермедиерно действие. АТС код: A10A C04.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Humalog BASAL има профил на действие, много сходен на този на базалния инсулин (NPH) за период от приблизително 15 часа.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от бъбречно или чернодробно увреждане. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Humalog BASAL има удължен профил на резорбция давайки приблизително 6 часа след дозиране максимална концентрация на инсулин. Като се има предвид клиничната значимост на тези кинетики е по-подходящо да се проверяват кривите за усвояване на глюкоза.

Инсулин лиспро поддържа много по-голяма абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и като явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминирани при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения на фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [1,76 mg/ml]

Фенол [0,80 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog BASAL с други инсулини, различни от Humalog не е проучвано. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на Humalog .

6.3 Срок на годност

Неотворени патрони

Две години.

След поставяне на патрона в писалката

21 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След поставяне на патрона в писалката

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поствен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиеви обкатки. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml патрони Humalog BASAL за писалки от 3ml

2 x (5 x 3 ml) патрони Humalog BASAL за писалки от 3ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърля в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Humalog BASAL патрони трябва да се използват с писалка, маркирана със знака CE, както се препоръчва в информацията, предоставена от производителя на изделието.

а) Подготовка на дозата

Преди употреба патроните Humalog BASAL трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени.

Патроните Humalog BASAL не са пригодени да позволят смесване с какъвто и да е друг инсулин в патрона. Патроните не могат да бъдат напълнени отново след изпразването им.

По-долу е дадено общо описание. Трябва да се спазват инструкциите на производителя, съпътстващи всяка писалка по отношение на зареждане с патрона, поставяне на иглата и извършването на инжектирането с инсулин.

б) Инжектиране на дозата

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата, както е указано.

4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете бутона.
7. Извадете иглата и за няколко секунди леко натиснете мястото на инжектиране. Не разтривайте областта.
8. С помощта на външната капачка, развийте иглата и я изхвърлете по безопасен начин.
9. Местата на инжектиране трябва да се сменят често, така че едно и също място да не се използва повече от приблизително веднъж месечно.

в) Смесване на инсулини

Да не се смесват инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/010	5 x 3 ml патрони Humalog BASAL за писалки от 3ml
EU/1/96/007/029	2 x (5 x 3 ml) патрони Humalog BASAL за писалки от 3ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro)(рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml, еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Humalog Pen е стерилен, прозрачен, безцветен воден разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Humalog Pen е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog може да се приложи веднага след храненето. Humalog трябва да се прилага чрез подкожна инжекция или чрез продължителна подкожна инфузионна помпа (вж точка 4.2) и може, въпреки че не се препоръчва, да се прилага и чрез интрамускулна инжекция. Ако е необходимо, Humalog може да се прилага и интравенозно, например за контрол на кръвните нива на глюкозата при кетоацидоза, остро заболяване или по време на интра или постоперативни периоди.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Pen трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog Pen има бърз ефект и има по-кратко действие (2 до 5 часа), приложен подкожно в сравнение с бързодействащия инсулин. Бързото настъпване на действието му позволява инжекцията Humalog (или в случай на прилагане чрез продължителна подкожна инфузия, Humalog болусно) да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимите човешки инсулини се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови препарати времето на действие на Humalog Pen зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Humalog може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или орални сулфонилурейни продукти по преценка на лекар.

Използване на Humalog в инсулинови инфузионни помпи :

Само определени инсулинови инфузионни помпи със СЕ марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузия на инсулин лиспро изучете инструкциите на производителя, за да се уверите в пригодността или непригодността на дадена помпа. Прочетете и спазвайте инструкциите, които придружават инфузионната помпа. Използвайте правилния резервоар и катетър за помпата. Сменяйте инфузионната система на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато вкарвате инфузионния набор. В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре докато премине епизода. Ако епизодът се повтори или ако настъпят екстремно ниски кръвно-захарни нива, предупредете Вашия лекар и имайте предвид необходимостта от намаляване или спиране на инфузията. Нарушена функция на помпата или запушване на инфузионния набор могат да доведат до бързо покачване на глюкозните нива. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите на листовката на продукта и ако е необходимо, предупредете Вашия лекар. Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин.

Интравенозно приложение на инсулин:

Интравенозното приложение на инсулин лиспро трябва да се провежда съгласно обичайната клинична практика за интравенозно приложение, например като интравенозна болус инжекция или като инфузионна система. Необходим е чест контрол на нивата на кръвната захар. Инфузионните системи в концентрации от 0,1U/ml до 1,0U/ml инсулин лиспро в 0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроза са стабилни при стайна температура за 48 часа. Препоръчва се системата да бъде заредена преди да бъде включена инфузията на пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преминването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързо-действащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултат от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия тя може да настъпи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Приложението на Humalog при деца трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин, когато бързото действие на инсулина може да е полезно. Например времето на инжектиране по отношение на храненето.

Комбинация на Humalog с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряно, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалееят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Pen трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от двете - дозата инсулин и от други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до < 1/10). Зачервяване, оток и сърбеж се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на относителен излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходимо е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: бързо действащ човешки инсулинов аналог. АТС код А10А В04

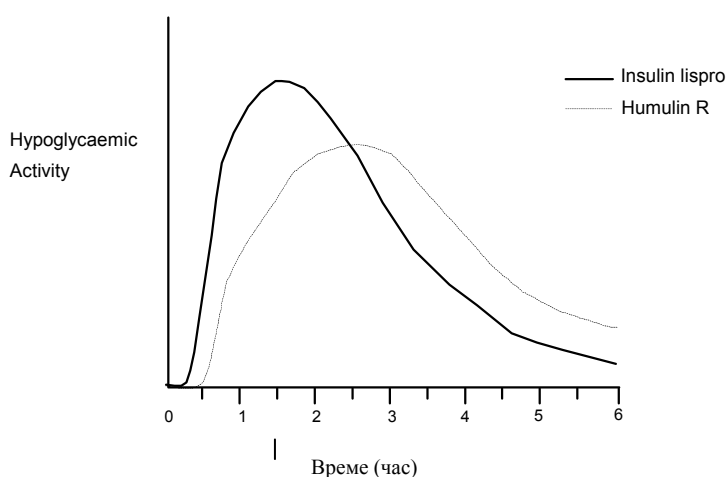
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтеза на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързодействащия инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Както и при другите инсулинови препарати, действието на инсулин лиспро в зависимост от времето може да варира при различните индивиди или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на прилагане, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно инжектиране е показана по-долу.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Проведени са клинични проучвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен с този, наблюдаван при възрастни.

Когато е използван в подкожно с помощта на инфузионни помпи, лечението с инсулин лиспро е довело до по-ниски нива на гликиран хемоглобин в сравнение с разтворимия инсулин. В едно двойно сляпо, кръстосано проучване, редуцирането на нивата на гликирания хемоглобин след 12 седмици лечение е било 0,37 пункта в проценти с инсулин лиспро, в сравнение с 0,03 пункта в проценти за разтворимия инсулин ($p = 0,004$).

При пациенти с диабет тип 2 на максимална доза сулфонилурейни продукти, проучванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c} , сравнен със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при другите инсулинови продукти, напр. разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия с инсулин лиспро, сравнен с разтворим човешки инсулини. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на използване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-Крезол [3,15 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат. 7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Humalog не бива да се смесва с инсулини, произведени от други производители и с животински инсулинови продукти.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

3 години.

След първоначална употреба

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е напълнен в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подsigурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране. Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Pen (писалки)

2 x (5 x 3 ml) Pen (писалки)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

а) Подготовка на дозата

1. Огледайте разтвора Humalog Pen.

Той трябва да бъде бистър и безцветен. Не използвайте Humalog Pen, ако той е мътен, непрозрачен, леко оцветен или се виждат твърди частици.

2. Поставете иглата

Почистете гумената запушалка със спирт. Отстранете хартиения етикет от иглата. Завинтете по посока на часовниковата стрелка иглата със запушалката върху писалката до пълно прилепване. Задръжте писалката и иглата така, че да сочат нагоре и отстранете външното и вътрешното капачета на иглата.

3. Зареждане на писалката (проверка на проходимостта на инсулина)

- (а) В дозаторното прозорче трябва да се вижда стрелка. Ако стрелката не се вижда, завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато не се появи стрелката и двете части на релефния показалец не съвпадат или не се изравнят видимо.
- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи „2”.
- (г) Задръжте писалката и иглата, така, че да сочат нагоре и почукайте леко с пръст прозрачното гнездо на патрона, така че въздушните мехурчета да се съберат отгоре. Натиснете инжектиращия бутон напълно, докато не почувствате или чуете изпукване. На върха на иглата трябва да видите капка инсулин. Ако не се появи инсулин, повторете процедурата докато не се появи инсулин.
- (д) Винаги преди всяка инжекция зареждайте писалката (проверете проходимостта на инсулина). Неуспехът при зареждане на писалката може да доведе до неточна доза.

4. Избиране на дозата

- (а) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи стрелка и двете части на релефния показалец не съвпадат или не се изравнят видимо.
- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи дозата. Ако е избрана твърде голяма доза, завъртете дозаторното копче на обратно (по посока обратна на часовниковата стрелка) докато в дозаторното прозорче не се появи правилната доза. Доза, по-голяма от количеството единици, което остава в патрона не може да бъде избрана.

б) Инжектиране на дозата.

- 1. Измийте си ръцете.
- 2. Изберете място за инжектиране.
- 3. Почистете кожата, както е указано.

4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете инжекционното бутало /копче/ надолу с палец (докато не чуете или усетите изщракване); изчакайте 5 секунди.
7. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте.
8. Веднага след инжекцията, като използвате външното капаче на иглата я отвийте. Отстранете иглата от писалката. Така ще запазите стерилността и ще предпазите изтичане, повторно влизане на въздух или потенциално запушване на иглата. Не използвайте иглата повторно. Изхвърлете иглата по отговорен начин. Иглите и писалките не могат да се предоставят за ползване от трети лица.

Предварително напълнените писалки могат да се използват докато свършат. Моля изхвърлете по подходящ начин или дайте за рециклиране.

9. Поставете капачката обратно върху писалката.
10. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.
11. Инжекционния бутон трябва да е напълно натиснат преди писалката да се използва отново.

в) Смесване на инсулини

Да не се смесват инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/015	5 x 3 ml писалки
EU/1/96/007/026	2 x (5 x 3 ml) писалки

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog Mix25 съдържа 25% инсулин лиспро разтвор и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix25 е бяла стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix25 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix25 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog Mix25 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix25 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix25 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранния пик на активност на самия Humalog се наблюдава след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix25. Това позволява Humalog Mix25 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензията (BASAL) в Humalog Mix25 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix25 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix25 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависим диабет, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix25 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix25. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряен, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix25 трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване на контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсва усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат от двете - дозата инсулин и от други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина

фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с нарушено равновесие, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични пристъпи се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати до възстановяване на нормалното ниво на кръвна захар на болния. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор .

Ако болният е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или болният не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Болният трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходимо е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група:

Humalog Mix25 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминова суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие). АТС код A10A D04.

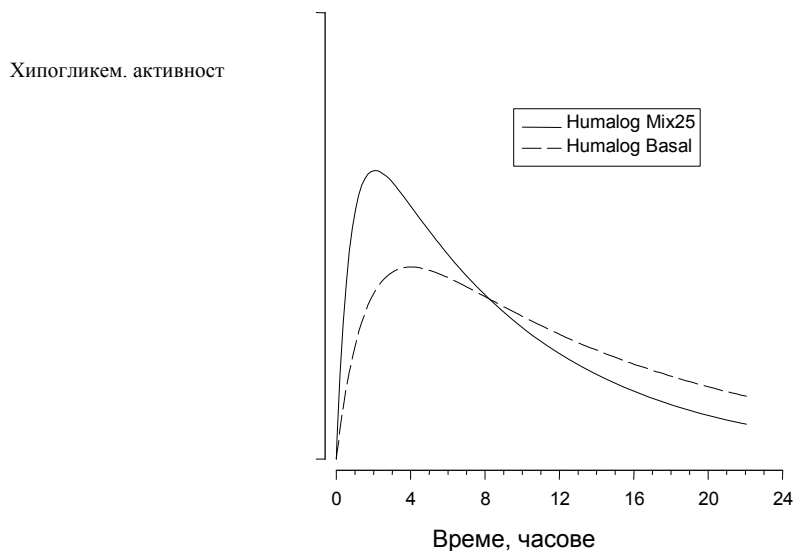
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранния пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix25. Активността на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика близка до тази на базалния инсулин (NPH).

Клинични изпитвания при пациенти с захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с Humalog Mix25 в сравнение с човешка инсулинова микстура 30/70. В едно клинично проучване е наблюдавано малко повишение на нивото на кръвната глюкоза (0,38 mmol/l) през нощта (3 h).

На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix25 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза необходимо да поддържа концентрацията на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на инсулините върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от бъбречно или чернодробно увреждане. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

При две 8-месечни открити, кръстосани проучвания, пациенти с тип 2 диабет, които са включени за пръв път на инсулин или вече са употребили едно или две инжектирания с инсулин, получават в рандомизирана последователност 4-месечно лечение с Humalog Mix25 (прилаган два пъти дневно с метформин) и с инсулин гларжин (прилаган един път дневно с метформин). Подробна информация може да се намери в следната таблица.

	Пациенти нелекувани с инсулин n = 78	Пациенти лекувани с инсулин n = 97
Средна обща дневна доза инсулин като крайна точка	0,63 U/kg	0,42 U/kg
Хемоглобин А1с –Намаление ¹	1,30% (средно в изходното ниво = 8,7%)	1,00 % (средно в изходното ниво = 8,5%)
Намаление на средната от комбинацията сутрешна / вечерна кръвна захар два часа след нахранване ¹	3,46 mM	2,48 mM
Намаление на средната кръвна захар на гладно ¹	0,55 mM	0,65 mM
Честота на хипогликемия като крайна точка	25%	25%
Увеличение на телесното тегло ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ от изходното ниво до края на лечението с Humalog Mix25

² при пациенти, рандомизирани на Humalog Mix25 по време на първия период на кръстосано лечение

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30-70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминавата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix25 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-голяма абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения на фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [1,76 mg/ml]

Фенол [0,80 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

3 години.

След първоначална употреба

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензия е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подsigурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране, наречени „Пен”. Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog Mix25 100 U/ml Pen.

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 100 U/ml Pen.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

а) Подготовка на дозата

1. Огледайте суспензия Humalog Mix25 100 U/ml Pen.

Преди употреба писалките трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно

мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъкло топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и да не се използват, ако има „парцали” или се виждат твърди частици на повърхността или ако стената на патрона изглежда като замразнала.

2. Поставете иглата

Почистете гумената запушалка със спирт. Отстранете хартиения етикет от иглата. Завинтете по посока на часовниковата стрелка иглата със запушалката върху писалката до пълно прилепване. Задръжте писалката и иглата така, че да сочат нагоре и отстранете външното и вътрешното капачета на иглата.

3. Зареждане на писалката (проверка на проходимостта на инсулина)

- (а) В дозаторното прозорче трябва да се вижда стрелка. Ако стрелката не се вижда, завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато не се появи стрелката и двете части на релефния показалец не съвпадат или не се изравнят видимо.
- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи „2”.
- (г) Задръжте писалката и иглата, така, че да сочат нагоре и почукайте леко с пръст прозрачното гнездо на патрона, така че въздушните мехурчета да се съберат отгоре. Натиснете инжектиращия бутон напълно, докато не почувствате или чуете изпукване. На върха на иглата трябва да видите капка инсулин. Ако не се появи инсулин, повторете процедурата докато не се появи инсулин.
- (д) Винаги преди всяка инжекция зареждайте писалката (проверете проходимостта на инсулина). Липсата на зареждане на писалката може да доведе до неточна доза.

4. Избиране на дозата

- (а) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи стрелка и двете части на релефния показалец не съвпадат или не се изравнят видимо.
- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи дозата. Ако е избрана твърде голяма доза, завъртете дозаторното копче на обратно (по посока обратна на часовниковата стрелка) докато в дозаторното прозорче не се появи правилната доза. Доза, по-голяма от количеството единици, което остава в патрона не може да бъде избрана.

б) Инжектиране на дозата.

1. Измийте си ръцете.

2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата, както е указано.
4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете инжекционното копче надолу с палец (докато не чуете или усетите изщракване); изчакайте 5 секунди.
7. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте.
8. Веднага след инжекцията, като използвате външното капаче на иглата я отвийте. Отстранете иглата от писалката. Така ще запазите стерилността и ще предпазите изтичане, повторно влизане на въздух или потенциално запушване на иглата. Не използвайте иглата повторно. Изхвърлете иглата по отговорен начин. Иглите и писалките не могат да се предоставят за ползване от трети лица.

Предварително напълнените писалки могат да се използват докато свършат. Моля изхвърлете по подходящ начин или дайте за рециклиране.

9. Поставете капачката обратно върху писалката.
10. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.
11. Инжекционния бутон трябва да е напълно натиснат преди писалката да се използва отново.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/016	5 x 3 ml Humalog Mix25 100 U/ml Pens
EU/1/96/007/027	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 100 U/ml Pens

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro)(рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog Mix50 съдържат 50% инсулин лиспро разтвор и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix50 е бяла стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix50 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix50 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog Mix50 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix50 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix50 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранния пик на активност на самия Humalog се наблюдава след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix50. Това позволява Humalog Mix50 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензията (BASAL) в Humalog Mix50 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix50 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix50 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на несъответни дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависим диабет, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилен физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждата от инсулин може да намалее при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени

инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix50 трябва да се търси лекарска консултация.

Комбинация на Humalog Mix50 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix50. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряен, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първите три месеца на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване на кръвната захар, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или нямат познания относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честата нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат от двете - дозата инсулин и други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Тези състояния обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи тези състояния могат да се дължат на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално

по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор .

Ако пациентът е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

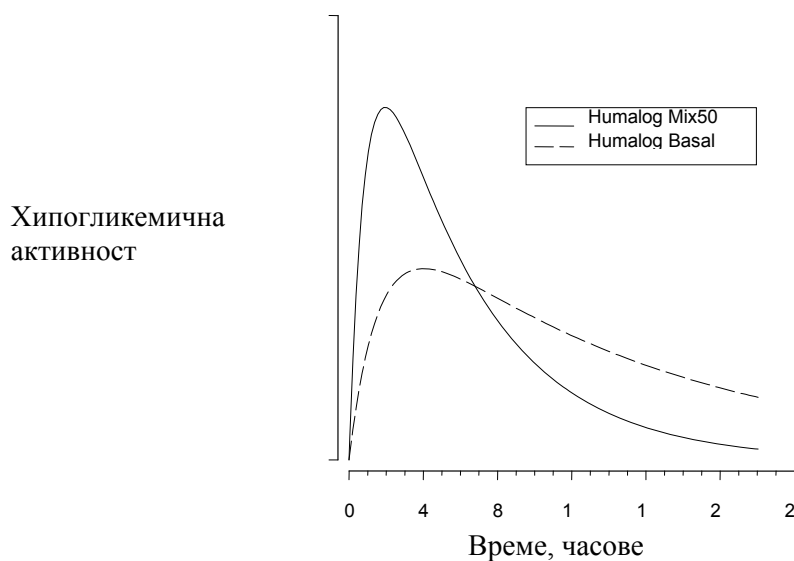
Фармако-терапевтична група:

Humalog Mix50 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминова суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие). АТС код A10A D04.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранния пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix50. Активността на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика близка до тази на базалния инсулин (NPH). На диаграмата по- долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix50 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза необходимо да поддържа концентрацията на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на инсулините върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функции. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30-70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминавата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е НРН. Фармакокинетиката на Humalog Mix50 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с

инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [2,20 mg/ml]

Фенол [1,00 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

3 години.

След първоначална употреба на писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензия е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране, наречени „Пен”. Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog Mix50 100 U/ml Pen

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 100 U/ml Pen.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

а) Подготовка на дозата

1. Огледайте суспензия Humalog Mix50 Pen.

Преди употреба писалките трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и да не се използват, ако има „парцали“ или се виждат твърди частици на повърхността или ако стената на патрона изглежда като замразнала.

2. Поставете иглата

Почистете гумената запушалка със спирт. Отстранете хартиения етикет от иглата. Завинтете по посока на часовниковата стрелка иглата със запушалката върху писалката до пълно прилепване. Задръжте писалката и иглата така, че да сочат нагоре и отстранете външното и вътрешното капачета на иглата.

3. Зареждане на писалката (проверка на проходимостта на инсулина)

- (а) В дозаторното прозорче трябва да се вижда стрелка. Ако стрелката не се вижда, завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато не се появи стрелката и двете части на релефния показалец не съвпаднат или не се изравнят видимо.
- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи „2”.
- (г) Задръжте писалката и иглата, така, че да сочат нагоре и почукайте леко с пръст прозрачното гнездо на патрона, така че въздушните мехурчета да се съберат отгоре. Натиснете инжектиращия бутон напълно, докато не почувствате или чуете изпукване. На върха на иглата трябва да видите капка инсулин. Ако не се появи инсулин, повторете процедурата докато не се появи инсулин.
- (д) Винаги преди всяка инжекция зареждайте писалката (проверете проходимостта на инсулина). Липсата на зареждане на писалката може да доведе до неточна доза.

4. Избиране на дозата

- (а) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи стрелка и двете части на релефния показалец не съвпаднат или не се изравнят видимо.

- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи дозата. Ако е избрана твърде голяма доза, завъртете дозаторното копче на обратно (по посока обратна на часовниковата стрелка) докато в дозаторното прозорче не се появи правилната доза. Доза, по-голяма от количеството единици, което остава в патрона не може да бъде избрана.

б) Инжектиране на дозата.

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата, както е указано.
4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете инжекционното копче надолу с палец (докато не чуете или усетите изщракване); изчакайте 5 секунди.
7. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте.
8. Веднага след инжекцията, като използвате външното капаче на иглата я отвийте. Отстранете иглата от писалката. Така ще запазите стерилността и ще предпазите изтичане, повторно влизане на въздух или потенциално запушване на иглата. Не използвайте иглата повторно. Изхвърлете иглата по отговорен начин. Иглите и писалките не могат да се предоставят за ползване от трети лица.

Предварително напълнените писалки могат да се използват докато свършат. Моля изхвърлете по подходящ начин или дайте за рециклиране.

9. Поставете капачката обратно върху писалката.
10. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.
11. Инжекционния бутон трябва да е напълно натиснат преди писалката да се използва отново.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/017

5 x 3 ml Humalog Mix50 100 U/ml Pens

EU/1/96/007/028

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 100 U/ml Pens

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа 100U (еквивалентно на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (произведен по рекомбинантна ДНК технология в *E. coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентно на 300U инсулин лиспро.

Humalog BASAL съдържа протаминава суспензия на инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog BASAL е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog BASAL е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да бъде определена от лекар, според нуждите на пациента.

Humalog BASAL може да бъде даван съвместно с Humalog. Humalog BASAL трябва да се прилага само като подкожна инжекция. Humalog BASAL не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog BASAL трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog BASAL има профил на активност много сходен с тази на базален инсулин (NPH) за период от приблизително 15 часа. Времето на действие на инсулина може да варира значително при различните индивиди или по различно време при един и същи индивид. Подобно на всички инсулини, продължителността на действие на Humalog BASAL зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвообращението, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog BASAL не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение в следствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависим диабет, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро на деца под 12-годишна възраст трябва да се има предвид само в случай на очаквана полза в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog BASAL с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog BASAL. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от препарати с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждата от инсулин може да намалее при употреба на препарати с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино-оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Няма проучвания за смесване на Humalog BASAL с инсулин, различен от Humalog.

Когато се използват други лекарствени продукти, съвместно с Humalog BASAL 100 U/ml Pen трябва да се направи консултация с лекар.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване на контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсва усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честия нежелан ефект на инсулиновото лечение, който може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин и и други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходимо е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналог на човешки инсулин с интермедиерно действие. АТС код: A10A C04.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Humalog BASAL има профил на действие, много сходен на този на базалния инсулин (NPH) за период от приблизително 15 часа.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от бъбречно или чернодробно увреждане. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквивалентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Humalog BASAL има удължен профил на резорбция давайки приблизително 6 часа след дозиране максимална концентрация на инсулин. Като се има предвид клиничната значимост на тези кинетики е по-подходящо да се проверяват кривите за усвояване на глюкоза.

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и като явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминирани при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения на фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [1,76 mg/ml]

Фенол [0,80 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog BASAL с други инсулини, различни от Humalog не е проучвано. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на Humalog .

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

Две години.

След първоначална употреба на писалката

21 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подsigурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране. Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog BASAL 100 U/ml Писалки

2 x (5 x 3 ml) Humalog BASAL 100 U/ml Писалки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърля в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

а) Подготовка на дозата

1. Огледайте Humalog BASAL 100 U/ml Pen.

Преди употреба писалката трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени.

2. Поставете иглата.

Почистете гумената запушалка със спирт. Отстранете хартиения етикет от иглата. Завинтете по посока на часовниковата стрелка иглата със запушалката върху писалката до пълно прилепване. Задръжте писалката и иглата така, че да сочат нагоре и отстранете външното и вътрешното капачета на иглата.

3. Зареждане на писалката (проверка на проходимостта на инсулина)

(а) В дозаторното прозорче трябва да се вижда стрелка. Ако стрелката не се вижда, завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато не се появи стрелката и двете части на релефния показалец не съвпадат или не се изравнят видимо.

- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи „2”.
- (г) Задръжте писалката и иглата така, че да сочат нагоре и почукайте леко с пръст прозрачното гнездо на патрона, така че въздушните мехурчета да се съберат отгоре. Натиснете инжектиращия бутон напълно, докато не почувствате или чуete изпукване. На върха на иглата трябва да видите капка инсулин. Ако не се появи инсулин, повторете процедурата докато не се появи инсулин.
- (д) Винаги преди всяка инжекция зареждайте писалката (проверете проходимостта на инсулина). Липсата на зареждане на писалката може да доведе до неточна доза.

4. Избиране на дозата.

- (а) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи стрелка и двете части на релефния показалец не съвпадат или не се изравнят видимо.
- (б) Изтеглете дозаторното копче (в указаната със стрелка посока) докато в дозаторното прозорче не се появи „0”. Дозата не може да бъде набрана докато дозаторното копче е изтеглено.
- (в) Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка докато в дозаторното прозорче не се появи дозата. Ако е избрана твърде голяма доза, завъртете дозаторното копче на обратно (по посока обратна на часовниковата стрелка) докато в дозаторното прозорче не се появи правилната доза. Доза, по-голяма от количеството единици, което остава в патрона не може да бъде избрана.

б) Инжектиране на дозата.

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място за инжектиране.
3. Почистете кожата, както е указано.
4. Отстранете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Поставете иглата както е указано.
6. Натиснете инжекционното бутало надолу с палец (докато не чуete или усетите изпукване); изчакайте 5 секунди.
7. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте.
8. Веднага след инжекцията, като използвате външното капаче на иглата я отвийте. Отстранете иглата от писалката. Така ще запазите стерилността и ще предпазите изтичане, повторно влизане на въздух или потенциално запушване на иглата. Не използвайте иглата повторно. Изхвърлете иглата по отговорен начин. Иглите и писалките не могат да се предоставят за ползване от трети лица.

Предварително напълнените писалки могат да се използват докато свършат. Моля изхвърлете по подходящ начин или дайте за рециклиране.

9. Поставете капачката обратно върху писалката.
10. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.
11. Инжекционния бутон трябва да е напълно натиснат преди писалката да се използва отново.

в) Смесване на инсулини

Да не се смесват инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/018	5 x 3 ml Humalog BASAL Pen за 3 ml писалка
EU/1/96/007/030	2 x (5 x 3 ml) Humalog BASAL Pen за 3 ml писалка

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml KwikPen, инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro)(рекомбинантен ДНК производ, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml, еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Humalog KwikPen е стерилен, прозрачен, безцветен воден разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Humalog KwikPen е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog може да се приложи веднага след храненето. Humalog трябва да се прилага чрез подкожна инжекция или чрез продължителна подкожна инфузионна помпа (вж точка 4.2) и може, въпреки че не се препоръчва, да се прилага и чрез интрамускулна инжекция. Ако е необходимо, Humalog може да се прилага и интравенозно, например за контрол на кръвните нива на глюкозата при кетоацидоза, остро заболяване или по време на интра или постоперативни периоди.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog KwikPen трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog KwikPen има бърз ефект и има по-кратко действие (2 до 5 часа), приложен подкожно в сравнение с бързодействащия инсулин. Бързото настъпване на действието му позволява инжекцията Humalog (или в случай на прилагане чрез продължителна подкожна инфузия, Humalog болусно) да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимите човешки инсулини се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови препарати времето на действие на Humalog KwikPen зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Humalog може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или орални сулфонилурейни продукти по преценка на лекар.

Използване на Humalog в инсулинова инфузионна помпа:

Само определени инсулинови инфузионни помпи със СЕ марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузия на инсулин лиспро изучете инструкциите на производителя, за да се уверите в пригодността или непригодността на дадена помпа. Прочетете и спазвайте инструкциите, които придружават инфузионната помпа. Използвайте правилния резервоар и катетър за помпата. Сменяйте инфузионната система на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато вкарвате инфузионния набор. В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре докато премине епизода. Ако епизодът се повтори или ако настъпят екстремно ниски кръвно-захарни нива, предупредете Вашия лекар и имайте предвид необходимостта от намаляване или спиране на инфузията. Нарушена функция на помпата или запушване на инфузионния набор могат да доведат до бързо покачване на глюкозните нива. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите на листовката на продукта и ако е необходимо, предупредете Вашия лекар. Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин.

Интравенозно приложение на инсулин:

Интравенозното приложение на инсулин лиспро трябва да се провежда съгласно обичайната клинична практика за интравенозно приложение, например като интравенозна болус инжекция или като инфузионна система. Необходим е чест контрол на нивата на кръвната захар. Инфузионните системи в концентрации от 0,1U/ml до 1,0U/ml инсулин лиспро в 0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроза са стабилни при стайна температура за 48 часа. Препоръчва се системата да бъде заредена преди да бъде включена инфузията на пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързо-действащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултат от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия тя може да настъпи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Приложението на Humalog при деца трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин, когато бързото действие на инсулина може да е полезно. Например времето на инжектиране по отношение на храненето.

Комбинация на Humalog с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спряно, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалееят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog KwikPen трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да

информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсващ усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от двете - дозата инсулин и от други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до < 1/10). Зачервяване, оток и сърбеж се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на относителен излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходимо е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: бързо действащ човешки инсулинов аналог. АТС код А10А В04

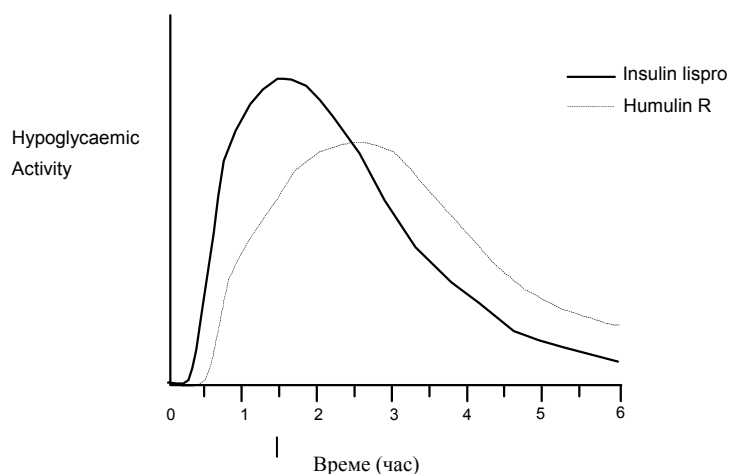
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързодействащия инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Както и при другите инсулинови препарати, действието на инсулин лиспро в зависимост от времето може да варира при различните индивиди или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на прилагане, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно инжектиране е показана по-долу.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Проведени са клинични проучвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен с този, наблюдаван при възрастни.

Когато е използван в подкожно с помощта на инфузионни помпи, лечението с инсулин лиспро е довело до по-ниски нива на гликиран хемоглобин в сравнение с разтворимия инсулин. В едно двойно сляпо, кръстосано проучване, редуцирането на нивата на гликирания хемоглобин след 12 седмици лечение е било 0,37 пункта в проценти с инсулин лиспро, в сравнение с 0,03 пункта в проценти за разтворимия инсулин ($p = 0,004$).

При пациенти с диабет тип 2 на максимална доза сулфонилурейни продукти, проучванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c} , сравнен със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при другите инсулинови продукти, напр. разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия с инсулин лиспро, сравнен с разтворим човешки инсулини. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на използване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминирани при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-Крезол [3,15 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат. 7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Humalog не бива да се смесва с инсулини, произведени от други производители и с животински инсулинови продукти.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

3 години.

След първоначална употреба на писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е напълнен в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране, наречени “KwikPen” (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки)

2 x (5 x 3 ml) Humalog 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Огледайте разтвора Humalog. Той трябва да бъде бистър и безцветен. Не използвайте Humalog, ако той е мътен, непрозрачен, леко оцветен или се виждат твърди частици.

а) Работа с предварително напълнената писалка

Преди употреба на KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

б) Смесване на инсулини

Да не се смесва инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/031 5 x 3 ml Humalog 100 U/ml KwikPen

EU/1/96/007/032 2 x (5 x 3 ml) Humalog 100 U/ml KwikPen

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog Mix25 съдържа 25% инсулин лиспро разтвор и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix25 е бяла стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix25 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix25 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog Mix25 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix25 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix25 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранния пик на активност на самия Humalog се наблюдава след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix25. Това позволява Humalog Mix25 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензията (BASAL) в Humalog Mix25 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix25 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix25 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависим диабет, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилен физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix25 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix25. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрял, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix25 KwikPen, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване на контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсва усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат от двете - дозата инсулин и от други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина

фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с нарушено равновесие, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични пристъпи се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати до възстановяване на нормалното ниво на кръвна захар на болния. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор .

Ако болният е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или болният не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Болният трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходимо е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група:

Humalog Mix25 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминава суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие). АТС код A10A D04.

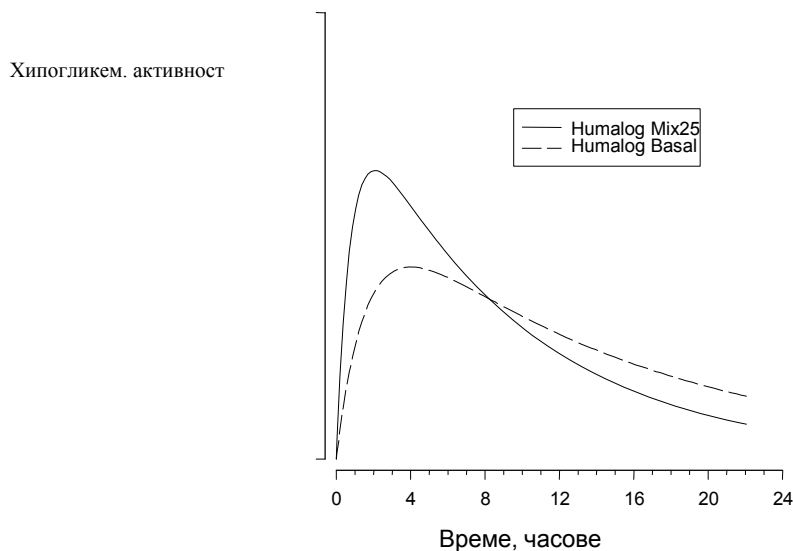
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранния пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix25. Активността на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика близка до тази на базалния инсулин (NPH).

Клинични изпитвания при пациенти с захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с Humalog Mix25 в сравнение с човешка инсулинова микстура 30/70. В едно клинично проучване е наблюдавано малко повишение на нивото на кръвната глюкоза (0,38 mmol/l) през нощта (3 h).

На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix25 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза необходимо да поддържа концентрацията на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на инсулините върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от бъбречно или чернодробно увреждане. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

При две 8-месечни открити, кръстосани проучвания, пациенти с тип 2 диабет, които са включени за пръв път на инсулин или вече са употребили едно или две инжектирания с инсулин, получават в рандомизирана последователност 4-месечно лечение с Humalog Mix25 (прилаган два пъти дневно с метформин) и с инсулин гларжин (прилаган един път дневно с метформин). Подробна информация може да се намери в следната таблица.

	Пациенти нелекувани с инсулин n = 78	Пациенти лекувани с инсулин n = 97
Средна обща дневна доза инсулин като крайна точка	0,63 U/kg	0,42 U/kg
Хемоглобин A1c –Намаление ¹	1,30% (средно в изходното ниво = 8,7%)	1,00 % (средно в изходното ниво = 8,5%)
Намаление на средната от комбинацията сутрешна / вечерна кръвна захар два часа след нахранване ¹	3,46 mM	2,48 mM
Намаление на средната кръвна захар на гладно ¹	0,55 mM	0,65 mM
Честота на хипогликемия като крайна точка	25%	25%
Увеличение на телесното тегло ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ от изходното ниво до края на лечението с Humalog Mix25

² при пациенти, рандомизирани на Humalog Mix25 по време на първия период на кръстосано лечение

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30-70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминавата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix25 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-голяма абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения на фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [1,76 mg/ml]

Фенол [0,80 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка
3 години.

След първоначална употреба на писалката
28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба
Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензия е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране, наречени „KwikPen” (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog Mix25 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки).

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Непосредствено преди употреба KwikPen трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която може да попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и не трябва да се използват, ако има „парцали” или се виждат твърди бели частици, прилепнали към дъното или към стената на патрона, придаващи им заскрежен вид.

Работа с предварително напълнената писалка

Преди употреба на KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/033

5 x 3 ml Humalog Mix25 100 U/ml KwikPens

EU/1/96/007/034

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 100 U/ml KwikPens

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100U (еквивалент на 3,5mg) инсулин лиспро (insulin lispro)(рекомбинантен ДНК произход, получен от *E.coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентни на 300U инсулин лиспро.

Humalog Mix50 съдържат 50% инсулин лиспро разтвор и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog Mix50 е бяла стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix50 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix50 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog Mix50 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix50 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog Mix50 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Бързото начало на действие и ранния пик на активност на самия Humalog се наблюдава след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix50. Това позволява Humalog Mix50 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензията (BASAL) в Humalog Mix50 е подобна на тази на базалния инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix50 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog Mix50 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на несъответни дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависим диабет, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро при деца под 12 годишна възраст трябва да се обсъжда само в случаи, когато се очаква предимство в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog Mix50 с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix50. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрял, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждата от инсулин може да намалее при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog Mix50 KwikPen, трябва да се търси лекарска консултация.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първите три месеца на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване на кръвната захар, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или нямат познания относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честата нежелан ефект на инсулиновото лечение, която може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат от двете - дозата инсулин и други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Тези състояния обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи тези състояния могат да се дължат на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на

инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор .

Ако пациентът е в кома глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

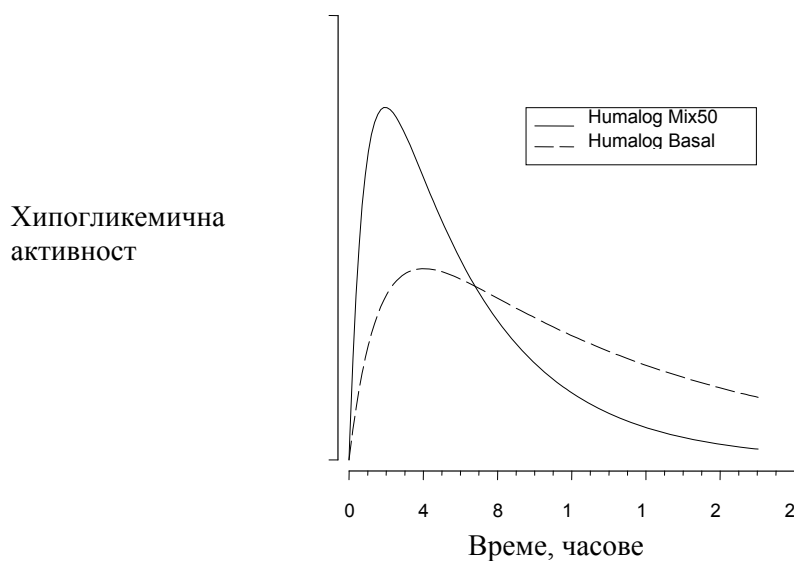
Фармако-терапевтична група:

Humalog Mix50 е предварително смесена суспензия, съдържаща инсулин лиспро (бързо действащ аналог на човешки инсулин) и инсулин лиспро протаминова суспензия (аналог на човешки инсулин със средна продължителност на действие). АТС код A10A D04.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликогеногенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранния пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix50. Активността на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика близка до тази на базалния инсулин (NPH). На диаграмата по- долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix50 и BASAL.



Горната кривата отразява относителното количество глюкоза необходимо да поддържа концентрацията на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на инсулините върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функции. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30-70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминавата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, както е НРН. Фармакокинетиката на Humalog Mix50 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в 5.1.).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro* включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с

инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [2,20 mg/ml]

Фенол [1,00 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

3 години.

След първоначална употреба на писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензия е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подsigурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране, наречени „KwikPen” (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog Mix50 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки).

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Непосредствено преди употреба KwikPen трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъкло топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която може да попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и не трябва да се използват, ако има „парцали” или се виждат твърди бели частици, прилепнали към дъното или към стената на патрона, придаващи им заскрежен вид.

Работа с предварително напълнената писалка

Преди употреба на KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/035

5 x 3 ml Humalog Mix50 100 U/ml KwikPens

EU/1/96/007/036

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 100 U/ml KwikPens

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа 100U (еквивалентно на 3,5mg) инсулин лиспро (*insulin lispro*) (произведен по рекомбинантна ДНК технология в *E. coli*). Всяка опаковка съдържа 3ml еквивалентно на 300U инсулин лиспро.

Humalog BASAL съдържа протаминава суспензия на инсулин лиспро.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Humalog BASAL е бяла, стерилна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog BASAL е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да бъде определена от лекар, според нуждите на пациента.

Humalog BASAL може да бъде даван съвместно с Humalog. Humalog BASAL трябва да се прилага само като подкожна инжекция. Humalog BASAL не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Използваните места за инжектиране следва да се сменят така, че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно.

При подкожно инжектиране на Humalog BASAL трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog BASAL има профил на активност много сходен с тази на базален инсулин (NPH) за период от приблизително 15 часа. Времето на действие на инсулина може да варира значително при различните индивиди или по различно време при един и същи индивид. Подобно на всички инсулини, продължителността на действие на Humalog BASAL зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвообращението, температурата и физическата активност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към инсулин лиспро или някое от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Humalog BASAL не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантна ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Условия, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение в следствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависим диабет, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при пациенти с чернодробно увреждане, в резултат на намален капацитет на глюконеогенезата и намалено разграждане на инсулина, докато при пациенти с хронично чернодробно увреждане повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишени инсулинови нужди.

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

Приложението на инсулин лиспро на деца под 12-годишна възраст трябва да се има предвид само в случай на очаквана полза в сравнение с разтворимия инсулин.

Комбинация на Humalog BASAL с пиоглитазон:

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog BASAL. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от препарати с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждата от инсулин може да намалее при употреба на препарати с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (монамино-оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Няма проучвания за смесване на Humalog BASALc инсулин, различен от Humalog.

Когато се използват други лекарствени продукти съвместно с Humalog BASAL100 U/ml KwikPen, трябва да се направи консултация с лекар.

4.6 Бременност и кърмене

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бремеността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бремеността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване на контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

При пациентки с диабет, които кърмят може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в състояния, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези които имат намалена или липсва усет относно предупреждаващите симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемията е най-честия нежелан ефект на инсулиновото лечение, който може да се установи при болните от диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин и и други фактори например диетата на пациента и физическата натовареност.

Локалните алергични реакции са чести (1/100 до <1/10). Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране. Системната алергия, която е рядка (1/10 000 до <1/1 000), но потенциално по-сериозна е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Липодистрофията на мястото на инжектиране е нечеста (1/1 000 до <1/100).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагона трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагонът трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходимо е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналог на човешки инсулин с интермедиерно действие. АТС код: A10A C04.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Humalog BASAL има профил на действие, много сходен на този на базалния инсулин (NPH) за период от приблизително 15 часа.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от бъбречно или чернодробно увреждане. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия инсулин измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешките инсулини на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Humalog BASAL има удължен профил на резорбция давайки приблизително 6 часа след дозиране максимална концентрация на инсулин. Като се има предвид клиничната значимост на тези кинетики е по-подходящо да се проверяват кривите за усвояване на глюкоза.

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и като явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминирани при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения на фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат

m-крезол [1,76 mg/ml]

Фенол [0,80 mg/ml]

Глицерол

Двуосновен натриев фосфат.7H₂O

Цинков оксид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на рН до 7,0 – 7,8.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog BASAL с други инсулини, различни от Humalog не е проучвано. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на Humalog.

6.3 Срок на годност

Неизползвана предварително напълнена писалка

Две години.

След първоначална употреба на писалката

21 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвана предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първоначална употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Данни за опаковката

Суспензията е напълнена в тип I патрони от кристално стъкло, запечатани с бутилови или халобутилови дискови запушалки и бутала и са подсигурени с алуминиева запушалка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml се продават в еднократни писалки за инжектиране, наречени „KwikPen” (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

5 x 3 ml Humalog BASAL 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки)

2 x (5 x 3 ml) Humalog BASAL 100 U/ml KwikPens (Квик-писалки)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърля в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

Непосредствено преди употреба KwikPen трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която може да попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва да се оглеждат често и не трябва да се използват, ако имат парцалеста утайка или се виждат твърди бели частици, прилепнали към дъното или към стената на патрона, придаващи им заскрежен вид.

Работа с предварително напълнената писалка

Преди употреба на KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/037

5 x 3 ml Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen

EU/1/96/007/038

2 x (5 x 3 ml) Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение за употреба: 30 април 1996

Дата на последно подновяване: 30 април 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Имена и адреси на производителите на биологично активното вещество

Ферментиране: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, САЩ

Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Пуерто Рико 00985

Възстановяване на гранули: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, САЩ

Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Пуерто Рико 00985

Имена и адреси на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Флакони

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

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Германия.

Патрони и еднократни писалки, наречени „Pen“ (писалка)

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

Патрони и еднократни писалки, наречени „Pen“ (писалка), освен презентациите на Humalog BASAL

Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Еднократни писалки, наречени „KwikPen“ (Квик-писалка)

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

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Германия.

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да посочва името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида

Б УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (1 флакон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране, 1 x 10 ml във флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба флаконът трябва да се използва в течение до 28 дни. Флаконите, които са в употреба, трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО
НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 флакона)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране, 2 x 10 ml във флакони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в употреба трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/020

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО
НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 X 1 флакон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двунариев водороден фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране, Част от обща опаковка 5 x (1 x 10 ml) във флакони. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в употреба трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон
Инсулин лиспро
За подкожно и интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3ml в патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, дунатриев водороден фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране, 5 x 3ml в патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.
Ако обикновено се предписва флакон от 40 U/ml, да не се използва инсулин от патрон от 100 U/ml, като се използва спринцовка за 40 U/ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба патроните трябва да се използват в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се замразяват.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да отворите, повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО
НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml в патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) в патрони. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.
Ако обикновено се предписва флакон от 40 U/ml, да не се използва инсулин от патрон от 100 U/ml, като се използва спринцовка за 40 U/ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба патроните трябва да се използват в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се замразяват.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да отворите, повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон
Инсулин лиспро
За подкожно и интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 1 X 10 ml флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в употреба, трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml (3,5 mg/ml)

EU/1/96/007/005

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3ml в патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат 7 H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 5 x 3ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.
Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба патроните трябва да се използват в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се замразяват.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да отворите, повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml в патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат 7 H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) патрони. Не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.
Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба патроните трябва да се използват в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се замразяват.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/024

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да отворите, повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 1 X 10 ml флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в употреба трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/019

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml (3,5 mg/ml)

EU/1/96/007/019

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3ml в патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционна суспензия 5 x 3ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.
Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба патронът трябва да се използва в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да отворите повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml в патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционна суспензия Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) патрони. Не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.
Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба патронът трябва да се използва в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/025

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да отворите повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100U/ml инжекционна суспензия в патрон
Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход) 100U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двусновен натриев фосфат.7 H₂O с m-крезол и фенол като консерванти на водата за инжекции.
Натриевият хидроксид и/или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия. 5 x 3 ml патрони.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО,

ВАЖНО: ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА

Внимателно ресуспендирай. Виж приложената листовка.
Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да не се излага на топлина или директна слънчева светлина.

След първата употреба патронът трябва да се използва в течение до 21 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да се отвори, повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog BASAL

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml патрони)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100U/ml инжекционна суспензия в патрон
Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход) 100U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двусновен натриев фосфат.7 H₂O с m-крезол и фенол като консерванти на водата за инжекции.
Натриевият хидроксид и/или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия. Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) патрони. Не се продават отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО,

ВАЖНО: ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА

Внимателно ресуспендирай. Виж приложената листовка.
Тези патрони са за употреба само с писалки от 3 ml.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да не се излага на топлина или директна слънчева светлина.

След първата употреба патронът трябва да се използва в течение до 21 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/029

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да се отвори, повдигнете тук и дръпнете
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog BASAL

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml инжекционна суспензия в патрон
Инсулин лиспро протаминава суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО
НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3ml Pens)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, дунатриев водороден фосфат $7H_2O$ с m-крезол като консервант във вода за инжекции
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране, 5 x 3 ml в Pen (писалки)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запушалката е повредена, обърнете се към Вашия фармацевт.
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Pen

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО
НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml Pens)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат $7H_2O$ с m-крезол като консервант във вода за инжекции
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за инжектиране. Част от обща опаковка 2 x (5 x 3 ml) в Pen (писалки). Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/026

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запушалката е повредена, обърнете се към Вашия фармацевт.
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Pen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор`
Инсулин лиспро
За подкожно и интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО
НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3 ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционна суспензия 5 x 3ml писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/016

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба клеймото е повредено, обърнете се към Вашия фармацевт.
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 Pen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3 ml Pen (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционна суспензия. Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) писалки. Не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten
Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/027

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба клеймото е повредено, обърнете се към Вашия фармацевт.
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 Pen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 U/ml Pen инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3 ml Pen (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционна суспензия 5 x 3ml писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Gootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/017

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба клеймото е повредено, обърнете се към Вашия фармацевт.

Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 Pen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3 ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, дунатриев хидроген фосфат.7H₂O с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционна суспензия. Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) писалки. Не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКАТА

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Gootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/028

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба клеймото е повредено, обърнете се към Вашия фармацевт.

Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 Pen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix50 100 U/ml Pen инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml Pen инжекционна суспензия
Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход) 100U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двусновен натриев фосфат.7 H₂O с m-крезол и фенол като консерванти на водата за инжекции.
Натриевият хидроксид и/или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 5 x 3ml Pen (писалки)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО,

ВАЖНО: ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА

Внимателно ресуспендирай. Виж приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да не се излага на топлина или директна слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 21 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба клеймото е повредено, обърнете се към Вашия фармацевт
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog BASAL Pen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml Pen инжекционна суспензия
Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход) 100U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двусолен натриев фосфат.7 H₂O с m-крезол и фенол като консерванти на водата за инжекции.
Натриевият хидроксид и/или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия. Част от обща опаковка 2 x (5 x 3ml) Pen (писалки). Не се продават отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО,

ВАЖНО: ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА

Внимателно ресуспендирай. Виж приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да не се излага на топлина или директна слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в течение до 21 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/030

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба клеймото е повредено, обърнете се към Вашия фармацевт
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog BASAL Pen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml Pen инжекционна суспензия
Инсулин лиспро протаминава суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml KwikPen, инжекционен разтвор
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат $7H_2O$ с m-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор, 5 x 3 ml в предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/031

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog KwikPen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 U/ml KwikPen, инжекционен разтвор
Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Инсулин лиспро (рекомбинантен ДНК производ) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат $7H_2O$ с m-крезол като консервант във вода за инжекции
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор. Част от съставна опаковка 2 x (5 x 3 ml) предварително напълнени писалки. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Goetslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/032

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog KwikPen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 U/ml KwikPen, инжекционен разтвор`
Инсулин лиспро
За подкожно и интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3 ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат $7H_2O$ с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 5 x 3ml предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКА

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Gootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/033

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 KwikPen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3 ml Pen (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат $7H_2O$ с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия. Част от съставна опаковка 2 x (5 x 3ml) предварително напълнени
писалки. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКА

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/034

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 KwikPen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (5 x 3 ml Pen (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат $7H_2O$ с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 5 x 3ml предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКА

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Gootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/035

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 KwikPen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ИЛИ, КЪДЕТО НЯМА ВЪНШНА ОПАКОВКА, ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3 ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК
произход) 100 U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат $7H_2O$ с
m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия. Част от съставна опаковка 2 x (5 x 3ml) предварително напълнени
писалки. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВАЖНО: ПРОЧЕТЕТЕ ПРИЛОЖЕНАТА ЛИСТОВКА

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Gootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/036

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 KwikPen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия
Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход) 100U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат 7 H₂O с m-крезол и фенол като консерванти на водата за инжекции.
Натриевият хидроксид и/или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 5 x 3ml предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО,

ВАЖНО: ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да не се излага на топлина или директна слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 21 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/037

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено обърнете се към Вашия фармацевт

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog BASAL KwikPen

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА (2 x 5 x 3ml Pens (писалки))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия
Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Инсулин лиспро протаминава суспензия (рекомбинантен ДНК произход) 100U/ml (3,5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат 7 H₂O с m-крезол и фенол като консерванти на водата за инжекции.
Натриевият хидроксид и/или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на киселинността.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия. Част от съставна опаковка 2 x (5 x 3ml) предварително напълнени писалки. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО,

ВАЖНО: ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да не се излага на топлина или директна слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 21 дни. Писалките трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/038

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.
Следвайте инструкциите за подготвяне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog BASAL KwikPen

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия
Инсулин лиспро протаминава суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog
3. Как да използвате Humalog
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog се използва за лечение на диабет. Humalog действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца. Humalog може да се използва при деца, когато се очаква полза в сравнение с употребата на разтворим инсулин, например във времето на инжектиране спрямо храненето.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG

Не използвайте Humalog

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG

Винаги проверявайте опаковката и етикета на флакона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog, предназначен за Вас 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog подкожно. Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал да го правите така.

Приготвяне на Humalog

- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го размесвате. Но трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Инжектиране на Humalog

- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте чиста стерилна спринцовка и игла, за да прободете гумената запушалка и да изтеглите количеството Humalog, което искате. Вашият лекар или клиника ще ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица.**
- Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, поставената Ви инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин.
- Вашият лекар ще Ви каже как да смесвате Humalog с някой от човешките инсулини. Например, ако вие не се нуждаете от инжектиране на смес, изтеглете Humalog в спринцовката преди инсулина с дълго действие. Инжектирайте течността веднага след като сте я смесили. Правете едни и същи неща всеки път. Обикновено не трябва да смесвате Humalog с някоя от смесите на човешки инсулин. Никога не трябва да смесвате Humalog с инсулин на друг производител или животински инсулин.
- Не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

Използване на Humalog в инфузионна помпа

- Само някои инфузионни помпи за инсулин със СЕ-марка могат да се използват за преливане на инсулин лиспро. Преди инфузиране на инсулин лиспро, трябва да се изучат инструкциите на производителя, за да се уверите за пригодността или непригодността на инфузионната помпа. Прочетете и следвайте инструкциите в листовката за продукта, придружаваща инфузионната помпа.
- Уверете се в използването на правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Сменяйте инфузионния набор на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато поставяте инфузионния набор.

- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да бъде спряна до неговото отстраняване. Ако се повтори или настъпи силно спадане нивата на кръвната глюкоза, уведомете Вашия лекар или клиника и имайте предвид намаляване или спиране на инсулиновата инфузия.
- Неправилното функциониране на помпата или запушване на инфузионния набор може да доведе до бързо покачване нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите в съпътстващата информация и ако е уместно, уведомете Вашия лекар или клиника.
- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog

Ако сте приложили повече Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Ви ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани ефекти“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| • обрив по цялото тяло | • спадане на кръвното налягане |
| • затруднено дишане | • ускорена сърдечна дейност |

- хрипящо дишане
- изпотяване.

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$) Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот.

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове
- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете**

от инсулин. Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG

Преди употреба съхранявайте Humalog, предназначен за Вас в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте флакона в периода на използване в хладилник (2°C - 8°C) или при стайна температура до 30°C и го изхвърлете след 28 дни. Не слагайте близко до източници на топлина и светлина.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog, ако е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен“ процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са m-крезол, глицерол, двунариев хидроген фосфат 7 H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog и какво съдържа опаковката

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор е стерилен, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционен разтвор. Всеки флакон съдържа 1000 единици (10 милилитра). Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор във флакон се предлага в опаковки от по 1 флакон, 2 флакона или обща опаковка от 5 x 1 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog 100 U/ml инжекционен разтвор във флакон се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

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

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog
3. Как да използвате Humalog
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog се използва за лечение на диабет. Humalog действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца. Humalog може да се използва при деца, когато се очаква полза в сравнение с употребата на разтворим инсулин, например във времето на инжектиране спрямо храненето.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG

Не използвайте Humalog

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

- да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
 - Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
 - Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
 - Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
 - Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
 - Ако обикновено се предписват флакони от 40 U/ml, да не се използва инсулин от патрони от 100 U/ml, като се използва спринцовка за 40 U/ml.

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа” група, октреотид, „бета₂ стимуланти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки от 3 ml. Те не трябва да се използват с писалки от 1,5 ml.

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено Вие трябва да инжектирате Humalog, предназначен за Вас 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенa промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog подкожно. Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал да го правите така.

Приготвяне на Humalog

- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го размесвате. Но трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Humalog патрони само със съвместими писалки със знака СЕ. Моля, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменатите в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки от 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно, както сте били обучени. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурен/на, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, поставената Ви инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин
- Не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката, като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Оставете патрона в писалката. Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато се излезе Humalog през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog . След като патрона се изпразни да не се използва отново.

Използване на Humalog в инфузионна помпа

- Само някои инфузионни помпи за инсулин със СЕ-марка могат да се използват за преливане на инсулин лиспро. Преди инфузиране на инсулин лиспро, трябва да се изучат инструкциите на производителя, за да се уверите за пригодността или непригодността на инфузионната помпа. Прочетете и следвайте инструкциите в листовката за продукта, придружаваща инфузионната помпа.
- Уверете се в използването на правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Сменяйте инфузионния набор на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато поставяте инфузионния набор.
- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да бъде спряна до неговото отстраняване. Ако се повтори или настъпи силно спадане нивата на кръвната глюкоза, уведомете Вашия лекар или клиника и имайте предвид намаляване или спиране на инсулиновата инфузия.
- Неправилното функциониране на помпата или запушване на инфузионния набор може да доведе до бързо покачване нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите в съпътстващата информация и ако е уместно, уведомете Вашия лекар или клиника.
- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog

Ако сте приложили повече Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Ви ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат

главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани ефекти“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата писалка или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)
Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с Вашите бъбреци или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност

- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Вашия Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове
- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG

Преди употреба съхранявайте Humalog, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog, ако е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са m-крезол, глицерол, двунатриев водороден фосфат 7 H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog и какво съдържа опаковката

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор е стерилен, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционен разтвор. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон се предлага в опаковки от по 5 патрона или обща опаковка от 2 x 5 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog 100 U/ml, инжекционен разтвор в патрон се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

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

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 (0) 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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {MM /ГГГГ}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix25 и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix25
3. Как да използвате Humalog Mix25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX25 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix25 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix25 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която Ви обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25

Не използвайте Humalog Mix25

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix25.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix25

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на Вашата захар в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и

интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пiogлитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25

Винаги проверявайте опаковката и етикета на флакона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix25, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix25 точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено Вие трябва да инжектирате Humalog Mix25, предназначен за Вас 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix25 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix25

- Преди употреба флаконите Humalog Mix25 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Флаконите трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Инжектиране на Humalog Mix25

- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте чиста стерилна спринцовка и игла, за да прободете гумената запушалка и да изтеглите количеството Humalog Mix25, което искате. Вашият лекар или клиника ще ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица.**
- Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25

Ако сте приложили повече Humalog Mix25, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат

главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix25 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хриптящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$). Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Вашия Humalog или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диета Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX25

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте флакона в периода на използване в хладилник (2°C - 8°C) или при стайна температура до 30°C и го изхвърлете след 28 дни. Не го слагайте близко до източници на топлина и светлина.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix25 след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix25, ако има „парцали” или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на флакона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix25 100 U/ml инжекционна суспензия във флакон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, дунатриев водороден фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон и какво съдържа опаковката

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилена суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) суспензия за инжектиране. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки флакон съдържа 1 000 единици (10 милилитра). Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон се предлага в опаковки от по 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

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

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix25 и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix25
3. Как да използвате Humalog Mix25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX25 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix25 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix25 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено Вие трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25

Не използвайте Humalog Mix25

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix25.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix25

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

- да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
 - Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
 - Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
 - Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
 - Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пiogлитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа” група, октреотид, „бета₂ стимуланти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки от 3 ml. Те не трябва да се използват с писалки от 1,5 ml.

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато

го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix25, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix25 точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix25 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix25 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix25

- Преди употреба патроните Humalog Mix25 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете и да се завъртат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Humalog Mix25 патрони само със съвместими писалки със знака СЕ. Моля Ви, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменатите в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки от 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog Mix25 от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog Mix25

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog Mix25 стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и

запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Оставете патрона в писалката. Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато не излезе капка Humalog Mix25 през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog Mix25. След като патронът се изпразни да не се използва отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25

Ако сте приложили повече Humalog Mix25, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата писалка или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix25 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хриптящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)
Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове

- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX25

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура до (15 - 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix25 след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix25, ако има „парцали“ или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix25 100 U/ml инжекционна суспензия в патрон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен“ процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, динатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон и какво съдържа опаковката

Humalog Mix25 100 U/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Патроните се предлагат в опаковки от по 5 патрона или обща опаковка от 2 x 5 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix25 100 U/ml инжекционна суспензия в патрон се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

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

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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {MM /TTTT}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix50 и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix50
3. Как да използвате Humalog Mix50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix50
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX50 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix50 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix50 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix50 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix50 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix50 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix50, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50

Не използвайте Humalog Mix50

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix50.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix50

- Ако Вашите нива на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и

интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на кръвната захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50

Винаги проверявайте опаковката и етикета на флакона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix50, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix50 точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix50 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), Вие може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix50 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix50

- Преди употреба флаконите Humalog Mix50 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Флаконите трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Инжектиране на Humalog Mix50

- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте чиста стерилна спринцовка и игла, за да прободете гумената запушалка и да изтеглите количеството Humalog Mix50, което искате. Вашият лекар или клиника ще ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица.**
- Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50

Ако сте приложили повече Humalog Mix50, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат

главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix50.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix50 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хриптящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix50, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)
Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix50 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Вашия Humalog или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диета Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX50

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix50, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте флакона в периода на използване в хладилник (2°C - 8°C) или при стайна температура до 30°C и го изхвърлете след 28 дни. Не го слагайте близко до източници на топлина и светлина.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix50 след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix50, ако има „парцали” или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на флакона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix50 100 U/ml инжекционна суспензия във флакон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, двунатриев водороден фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон и какво съдържа опаковката

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилена суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е разтворен във вода. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки флакон съдържа 1 000 единици (10 милилитра). Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон се предлага в опаковки от по 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия във флакон се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

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

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix50 и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix50
3. Как да използвате Humalog Mix50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix50
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX50 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix50 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix50 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix50 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix50 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено Вие трябва да използвате Humalog Mix50 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix50, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50

Не използвайте Humalog Mix50

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix50.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix50

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

- да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
 - Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
 - Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
 - Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
 - Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пiogлитазон и инсулин, са развили на сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа” група, октреотид, „бета₂ стимуланти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки от 3 ml. Те не трябва да се използват с писалки от 1,5 ml.

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато

го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix50, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix50 точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix50 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенa промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix50 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix50

- Преди употреба патроните Humalog Mix50 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете и да се завъртат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Humalog Mix50 патрони само със съвместими писалки със знака СЕ. Моля Ви, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменатите в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки от 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog Mix50 от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog Mix50

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog Mix50 стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и

запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Оставете патрона в писалката. Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато не излезе капка Humalog Mix50 през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog Mix50. След като патронът се изпразни да не се използва отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50

Ако сте приложили повече Humalog Mix50, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix50, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата писалка или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix50 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хриптящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix50, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)
Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix50 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит

- зачервено лице
- жажда
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX50

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix50, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix50 след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix50, ако има „парцали“ или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix50 100 U/ml инжекционна суспензия в патрон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен“ процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, динатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон и какво съдържа опаковката

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е разтворен с вода. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Патроните се предлагат в опаковки от по 5 патрона или обща опаковка от 2 x 5 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix50 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

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

Lietuva

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

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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {MM /TTTT}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog BASAL 100U/ml инжекционна суспензия в патрон (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някой от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog BASAL и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog BASAL
3. Как да използвате Humalog BASAL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog BASAL
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG BASAL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog BASAL се използва за лечение на диабет. Неговото активно вещество е инсулин лиспро. Инсулинът лиспро в Humalog BASAL е под формата на суспензия заедно с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog BASAL заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog BASAL има удължено действие в сравнение с разтворимия инсулин.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog BASAL, както и бързо действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG BASAL

Не използвайте Humalog BASAL

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog BASAL.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog BASAL

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на Вашата захар в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални хипогликемизиращи продукти, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG BASAL

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки от 3 ml. Те не трябва да се използват с писалки от 1,5 ml.

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog BASAL, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog BASAL точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog BASAL като базален инсулин. Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на продукт на Humalog), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog BASAL подкожно. Не трябва да го инжектирате по друг начин. При никакви обстоятелства не трябва Humalog BASAL да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog BASAL

- Патроните, съдържащи Humalog BASAL трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по- горната процедура докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки вид на заскрежени. Проверявайте всеки път, когато се инжектирате

Приготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Humalog BASAL патрони само със съвместими писалки със знака CE. Моля Ви, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменатите в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки от 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog BASAL от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog BASAL

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно както сте обучени. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog BASAL стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Оставете патрона в писалката. Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато се излезе Humalog BASAL през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog BASAL. Когато патрона се изпразни да не се използва отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog BASAL

Ако сте приложили повече Humalog BASAL, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog BASAL

Ако сте приложили по-малко Humalog BASAL, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog BASAL, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата Pen (писалка) или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog BASAL

Ако сте приложили по-малко Humalog BASAL, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog BASAL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog BASAL, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$). Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog BASAL или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG BASAL

Преди употреба съхранявайте Humalog BASAL, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и го изхвърлете след 21 дни. Не слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog BASAL след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog BASAL, ако е оцветен или има твърди бели частици на дъното или стените на патрона, придавайки им заскрежен вид. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog BASAL 100 U/ml, инжекционна суспензия в патрон

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, двунатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog BASAL 100 U/ml инжекционна суспензия в патрон и какво съдържа опаковката

Humalog BASAL 100 U/ml инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. В Humalog BASAL инсулин лиспро е под формата суспензия с протамин сулфат. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Патроните се предлагат в опаковки от по 5 патрона или обща опаковка от 2 x 5 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog BASAL 100 U/ml инжекционна суспензия във флакон се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

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

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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Pen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Pen
3. Как да използвате Humalog Pen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Pen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG PEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Pen се използва за лечение на диабет. Той действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Pen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца. Humalog може да се използва при деца, когато се очаква полза в сравнение с употребата на разтворим инсулин, например във времето на инжектиране спрямо храненето.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG PEN

Не използвайте Humalog Pen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Pen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Pen

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG PEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Pen, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Pen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog подкожно. Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал да го правите така.

Приготвяне на Humalog Pen

- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го размесвате. Но Вие трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата писалка преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата писалка. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в Pen (писалката) - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Pen

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно, както сте били обучени. Да не се инжектира директно във вена. След поставената Ви инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурен/на, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, Вашата инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин
- Вие не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако Вие сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от Pen (писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в Pen (писалката) и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път когато използвате Pen (писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите Pen (писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.
- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като Pen (писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Използване на Humalog в инфузионна помпа

- Само някои инфузионни помпи за инсулин със СЕ-марка могат да се използват за преливане на инсулин лиспро. Преди инфузиране на инсулин лиспро, трябва да се изучат инструкциите на производителя, за да се уверите за пригодността или непригодността на инфузионната помпа. Прочетете и следвайте инструкциите в листовката за продукта, придружаваща инфузионната помпа.
- Уверете се в използването на правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Сменяйте инфузионния набор на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато поставяте инфузионния набор.
- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да бъде спряна до неговото отстраняване. Ако се повтори или настъпи силно спадане нивата на кръвната глюкоза, уведомете Вашия лекар или клиника и имайте предвид намаляване или спиране на инсулиновата инфузия.
- Неправилното функциониране на помпата или запушване на инфузионния набор може да доведе до бързо покачване нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите в съпътстващата информация и ако е уместно, уведомете Вашия лекар или клиника.
- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog

Ако сте приложили повече Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани ефекти”).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата Pen (писалка) или пък тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)

Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

A. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове
- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG PEN

Преди употреба съхранявайте Humalog Pen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Pen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете след 28 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Pen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Pen, ако е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.

- Другите съставки са m-крезол, глицерол, динатриев хидроген фосфат 7 H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселиността.

Как изглежда Humalog Pen и какво съдържа опаковката

Humalog Pen 100 U/ml, инжекционен разтвор е стерил, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционен разтвор. Всеки Humalog Pen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Pen се предлага в опаковка от по 5 предварително напълнени писалки или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog-ът във вашата предварително напълнена писалка е същия Humalog, който се предлага отделно като Humalog патрони. Pen (писалката) просто има вграден патрон. Когато предварително напълнената писалка свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Pen 100 U/ml инжекционен разтвор се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

France

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

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

Lietuva

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

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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix25 100 U/ml Pen инжекционна суспензия (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix25 Pen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix25 Pen
3. Как да използвате Humalog Mix25 Pen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25 Pen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX25 PEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix25 Pen се използва за лечение на диабет. Той е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 Pen са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 Pen са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25 Pen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25 PEN

Не използвайте Humalog Mix25 Pen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързочувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix25 Pen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix25 Pen

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

- да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
 - Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
 - Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
 - Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
 - Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25 PEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix25, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix25 Pen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix25 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix25 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Подготовка на Humalog Mix25 Pen

- Преди употреба писалките трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

Приготвяне на Pen (писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата писалка преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулинът излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата писалка. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в Pen (писалката)- те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Mix25

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията развийте иглата от Pen (писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в Pen (писалката) и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата Pen (писалка) .

По-нататъшни инжекции:

- Всеки път когато използвате Pen (писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин

остава като задържите Pen (писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.

- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като Pen (писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25

Ако сте приложили повече Humalog Mix25, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата Pen (писалка) или пък се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix25 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хрипящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$) Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове
- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX25 PEN

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25 Pen , предназначен за Вас, в хладилник (2°C - 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Mix25 Pen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете след 28 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалката, която използвате, в хладилника. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix25 Pen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix25 Pen, ако има „парцали” или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix25 Pen 100 U/ml инжекционна суспензия

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, двунатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 Pen 100 U/ml, инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката

Humalog Mix25 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75 % от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog Mix25 Pen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Mix25 Pen се предлага в опаковка от по 5 или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog Mix25 във вашата предварително напълнена писалка е същия Humalog Mix25, който се предлага отделно като Humalog Mix25 патрони. Pen (писалката) просто има вграден патрон. Когато Pen (писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix25 100 U/ml Pen инжекционна суспензия се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

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

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix50 100 U/ml Pen инжекционна суспензия (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix50 Pen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix50 Pen
3. Как да използвате Humalog Mix50 Pen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix50 Pen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX50 PEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix50 Pen се използва за лечение на диабет. Той е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 Pen са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 Pen са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix50 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix50 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix50 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix50 Pen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50 PEN

Не използвайте Humalog Mix50 Pen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix50 Pen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix50 Pen

- Ако Вашите нива на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и

интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа” група, октреотид, „бета₂ стимуланти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50 PEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix50, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix50 Pen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix50 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix50 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Подготовка на Humalog Mix50 Pen

- Преди употреба писалките трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

Приготвяне на Pen (писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата писалка преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата писалка. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в Pen (писалката)- те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Mix50

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията развийте иглата от Pen (писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в Pen (писалката) и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата Pen (писалка) .

По-нататъшни инжекции:

- Всеки път когато използвате Pen (писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин

остава като задържите Pen (писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.

- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като Pen (писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50

Ако сте приложили повече Humalog Mix50, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix50, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата Pen (писалка) или пък се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix50 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix50, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$) Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix50 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog , предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX50 PEN

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix50 Pen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Mix50 Pen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете след 28 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix50 Pen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix50 Pen, ако има „парцали” или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix50 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, двунатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix50 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката

Humalog Mix50 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 50 % от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е разтворен във вода. 50 % от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog Mix50 Pen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Mix50 Pen се предлага в опаковка от по 5 или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog Mix50 във вашата предварително напълнена писалка е същия Humalog Mix50, който се предлага отделно като Humalog Mix50 патрони. Pen (писалката) просто има вграден патрон. Когато Pen (писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix50 100 U/ml Pen инжекционна суспензия се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

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

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog BASAL 100 U/ml Pen инжекционна суспензия (инсулин лиспро (insulin lispro))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някой от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog BASAL Pen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog BASAL Pen
3. Как да използвате Humalog BASAL Pen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog BASAL Pen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG BASAL PEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog BASAL Pen се използва за лечение на диабет. Неговото активно вещество е инсулин лиспро. Инсулинът лиспро в Humalog BASAL Pen е под формата на суспензия заедно с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog BASAL заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog BASAL има удължено действие в сравнение с разтворимия инсулин.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog BASAL, както и бързо действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG BASAL PEN

Не използвайте Humalog BASAL Pen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog BASAL Pen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog BASAL Pen

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални хипогликемизиращи продукти, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа” група, октреотид, „бета₂ стимуланти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG BASAL PEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog BASAL Pen, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog BASAL Pen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog BASAL като базален инсулин. Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на продукт на Humalog), Вие може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog BASAL подкожно. Не трябва да го инжектирате по друг начин. При никакви обстоятелства не трябва Humalog BASAL да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog BASAL Pen

- Писалките трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по- горната процедура докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки вид на заскрежени. Проверявайте всеки път, когато се инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата писалка преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата писалка. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в Pen (писалката) - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog BASAL

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно както сте обучени. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от Pen (писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в Pen (писалката) и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашият Pen (писалка).

По-нататъшни инжекции

- Всеки път когато използвате Pen (писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите Pen (писалката) с игла насочена нагоре. Скалата на патрона показва колко единици инсулин остават.

- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като Pen (писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog BASAL

Ако сте приложили повече Humalog BASAL, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Ви е ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog BASAL

Ако сте приложили по-малко Humalog BASAL, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog BASAL, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата Pen (писалка) или пък тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog BASAL

Ако сте приложили по-малко Humalog BASAL, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog BASAL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog BASAL, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$). Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog BASAL или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG BASAL PEN

Преди употреба съхранявайте Humalog BASAL Pen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog BASAL Pen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете след 21 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog BASAL Pen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog BASAL Pen, ако е оцветен или има твърди бели частици на дъното или стените на патрона, придавайки им заскрежен вид. Проверявайте това всек път преди да се инжетира.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog BASAL 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия

- Активната съставка е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, динатриев хидроген фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog BASAL 100 U/ml Pen инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката

Humalog BASAL 100 U/ml Pen, инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. В Humalog BASAL инсулин лиспро е под формата суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog BASAL Pen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog BASAL Pen се предлага в опаковка от по 5 или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog BASAL в Pen (писалка) е същия Humalog BASAL, който се предлага отделно като Humalog BASAL патрони. Pen (писалката) просто има вграден патрон. Когато Pen (писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog BASAL 100 U/ml Pen инжекционна суспензия се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.

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 6100

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

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

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

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 (0) 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 315999

Tel. +370 (5) 2649600

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

Lilly

Ръководство за употреба

Указания за употреба

Прочетете и следвайте внимателно всички посочени инструкции. Ако не следвате тези инструкции напълно, вие може да получите повече или по-малко от необходимото количество инсулин.

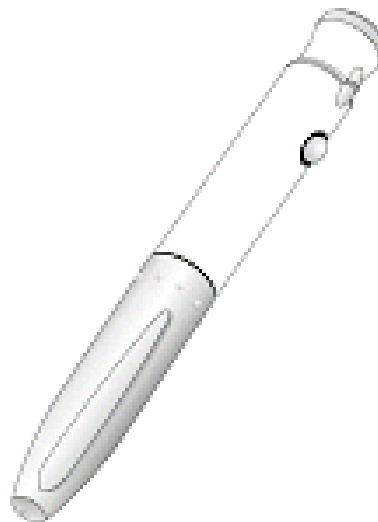
Всеки път когато си слагате инжекцията:

- използвайте нова игла
- подгответе писалката, за да сте сигурни, че дозата на писалката е нагласена правилно
- уверете се, че сте получили цялата доза

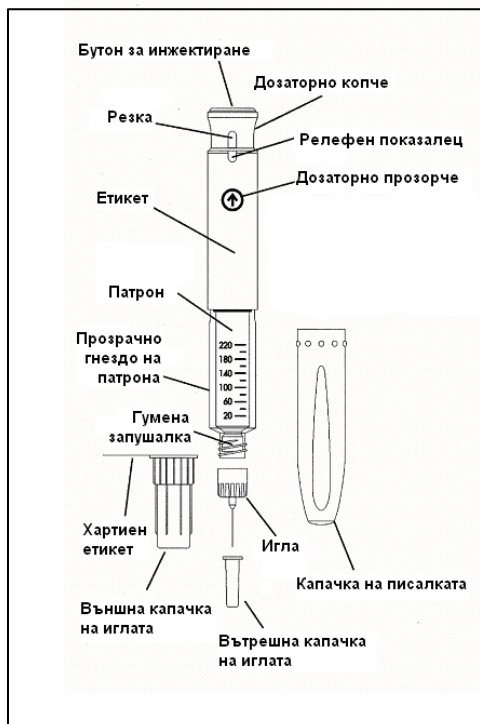
Прочетете също *листовката за пациента*, отпечатана на обратната страна на това ръководство.

Особености на писалката

- За многократно дозиране, писалка за еднократна употреба, която съдържа 300 единици от U-100 инсулин
- Дава възможност за прилагане до 60 единици като еднократна доза.
- Лесна за употреба, компактен размер



Части на писалката



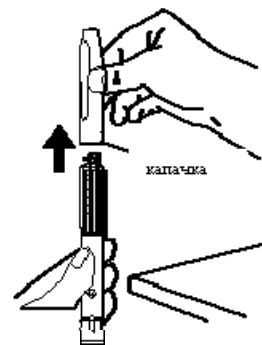
Важна информация

- Прочетете и следвайте внимателно всички посочени инструкции. Ако не следвате напълно тези инструкции, вие може да получите повече или по-малко от необходимото количество инсулин.
- Използвайте нова игла за всяка инжекция.
- Уверете се, че иглата е добре прикрепена към писалката преди подготвяне, определяне на дозата / избирането ѝ/ и инжектиране на Вашия инсулин.
- Подготвяйте всеки път.
- Писалката трябва да бъде подготвена преди всяка инжекция, за да сте сигурни, че писалката е готова за задаване на дозата. Подготовката е важна, за да е сигурно, че инсулинът излиза навън при натискане на бутона за инжектиране и въздухът, който при нормална употреба се събира в инсулиновия патрон, е отстранен. **Виж точка „III. Подготвяне на писалката”**
- Ако не следвате напълно тези инструкции, вие може да получите повече или по-малко от необходимото количество инсулин.
- Уверете се, че сте получили пълното количество инсулин.
- За да се уверите, че сте получили пълното количество инсулин, Вие трябва да натискате инжекционния бутон докато в центъра на дозаторния прозорец не се появят диаманта (♦) или стрелката (→). Виж секция „VI. След инжектиране”
- Числата върху гнездото на инсулиновия патрон дават възможност да се изчисли какво количество инсулин остава в патрона. Не използвайте тези числа за измерване на дозата инсулин.
- Не предоставяйте Вашата писалка на други хора.
- Съхранявайте писалката на място недостъпно за деца.
- Писалките, които не се използват, трябва да се съхраняват в хладилник, но не във фризер. За пълна информация относно условията за съхранение виж *Листовката за пациента*.
- Не съхранявайте Вашата писалка с прикрепена върху нея игла. Ако правите това има възможност за изтичане на инсулин от писалката и образуване на въздушни мехури в патрона. Освен това при суспензиите (мътните) инсулини, иглата може да се запуши от кристали.
- Винаги съхранявайте резервна писалка, в случай че загубите или повредите тази.
- Изхвърляйте празните писалки според инструкциите на лекаря и без прикрепени игли.
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи или хора със силно увредено зрение без помощ от лице, обучено да използва този продукт.

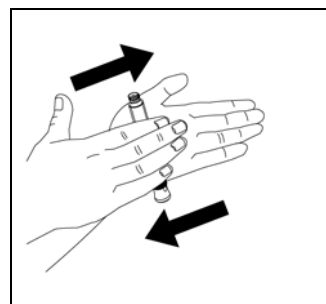
- Указанието за ползване на иглите не може да замести местните разпоредби, указанията за здравните работници или регулаторните изисквания.
- **Всички промени на инсулина трябва да се правят внимателно и само под медицински контрол.**

I. Приготвяне на писалката

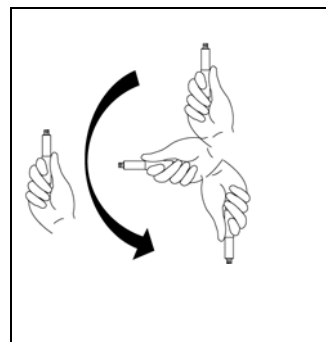
1. Преди да започнете, прочетете *Листовката за пациента*, за указания как да проверявате външния вид на Вашия инсулин.
2. Проверете етикета на писалката, за да се уверите, че писалката съдържа този тип инсулин, който Ви е предписал Вашият лекар.
3. Винаги измивайте ръцете си преди да започнете да приготвяте Вашата писалка за употреба.
4. Отстранете капачката на писалката.



5. Ако вашият инсулин е суспензия (мътен):
 - a. Търкаляйте 10 пъти писалката между дланите си напред- назад и след това преминете към стъпка б.

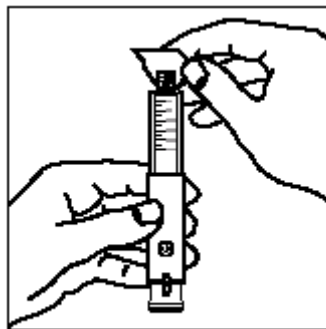


- б. Внимателно обръщайте писалката нагоре-надолу 10 пъти докато инсулинът не се размеси напълно.



Забележка: Суспензията (мътния) инсулинов патрон съдържа малко топче, за улесняване на размесването.

6. Използвайте тампон със спирт, за да почистите гумената запушалка откъм края на писалката.

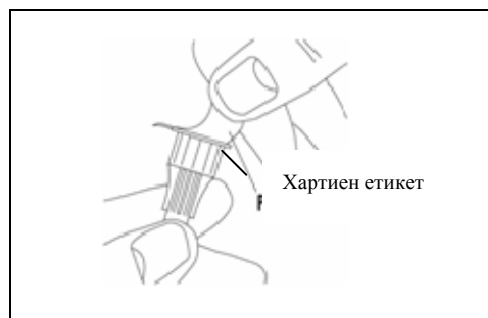


II. Прикрепяне на игла

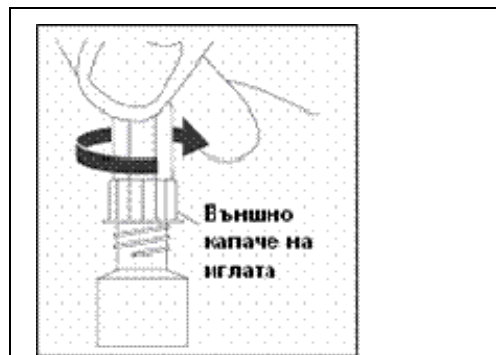
За това медицинско изделие е подходящо да се използват инсулиновите иглите на **Becton Dickinson and Company's**.

1. За всяка инжекция използвайте нова игла. Не натискайте бутона за инжекции преди да сте прикрепили игла. Съхраняването на писалката с прикрепена игла може да доведе до изтичане на инсулин от писалката и образуване на въздушни мехурчета в патрона.

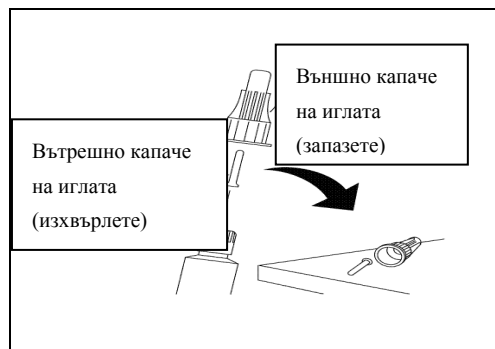
2. Отстранете хартиения етикет от иглата с външния предпазител.



3. Прикрепете иглата с външен предпазител върху края писалката като я въртите по посока на часовниковата стрелка до плътно прилепване.



4. Хванете писалката с игла насочена нагоре и отстранете **външния предпазител на иглата**. **Запазете го, за да го използвате при отстраняването на иглата.**

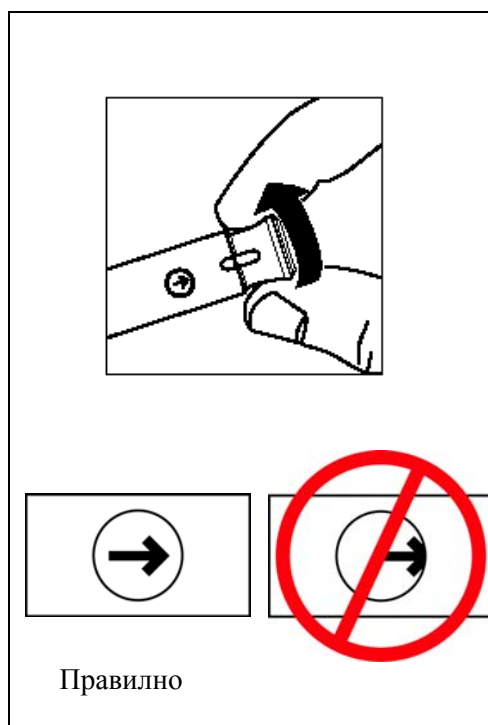


5. **Отстранете и изхвърлете вътрешния предпазител на иглата.**

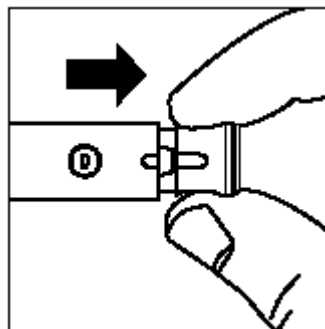
III. Подготовка на писалката преди задаване на дозата

- **Подгответе всеки път.** Писалката трябва да бъде подготвена до поява на струя инсулин (не само няколко капки) преди всяка инжекция, за да се уверите, че Писалката е готова за дозиране.
- **Може да е необходимо да подготвите нова Писалка до шест пъти преди да се появи струя инсулин.**
- **Ако не подготвите писалката може да получите по-голяма или по-малка доза инсулин.**
- **Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.**

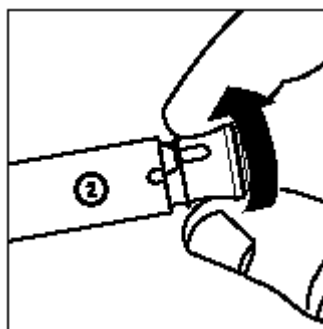
1. Уверете се, че стрелката е в средата на дозаторния прозорец, както е показано.
2. Ако не виждате стрелката в средата на дозаторния прозорец, натиснете бутона за инжекции до края и завъртете дозаторното копче докато стрелката не застане в средата на прозорчето.



3. Когато стрелката е в средата на дозаторното прозорче изтеглете дозаторното копче навън в посоката посочена от стрелката, докато в прозорчето се появи „0”.



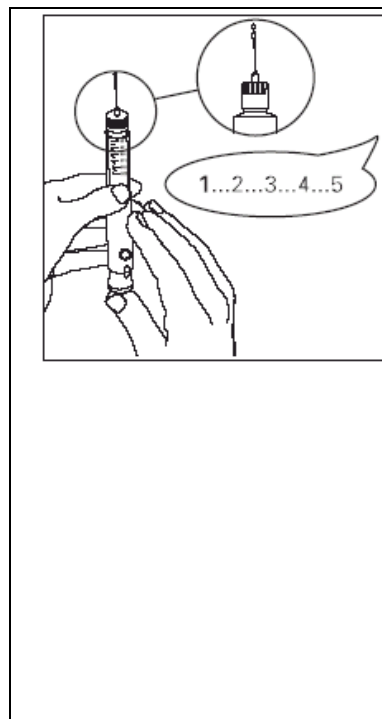
4. Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато в дозаторното прозорче се появи числото „2”.



5. Хванете Вашата писалка с иглата, насочена директно нагоре. Почукайте гнездото на инсулиновия патрон с пръст, така че въздушните мехурчета да се съберат отгоре.

Като използвате палеца си, ако е възможно, натиснете бутона за инжектиране до край. Задръжте натискането, като продължавате да държите бутона за инжекции **здраво** докато преброите **бавно** до 5. Трябва да видите струя инсулин, която излиза от върха на иглата.

Ако от върха на иглата не излиза струя инсулин, повторете стъпки от 1 до 5. Ако след шест опита от върха на иглата не излиза струя инсулин, сменете иглата и повторете стъпките за подготвяне до още два пъти. Ако все още не можете да получите изтичане на инсулин от иглата, **НЕ използвайте** писалката. Свържете се с Вашия медицински специалист.



6. След като изпълните стъпките за подготвяне, в центъра на дозаторния прозорец трябва да се вижда диаманта (♦). Ако диамантът (♦) не се вижда в центъра на дозаторното прозорче, продължете да натискате бутона за инжекции докато диаманта (♦) не застане в средата на дозаторното прозорче.



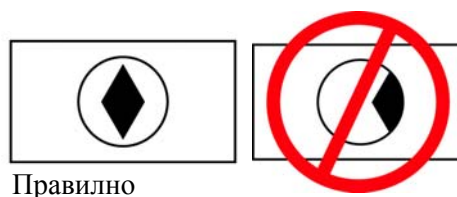
Забележка: След завършване на стъпките за приготвяне на писалката, малко мехурче въздух може да остане в патрона. Ако Вие сте подготвили правилно писалката този малък въздушен мехур няма да окаже влияние върху Вашата доза инсулин.

7. Сега Вие сте готови да определите Вашата доза. Виж следващата секция.

IV. Определяне на дозата

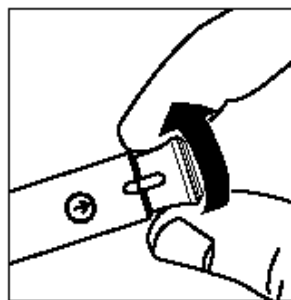
- **Винаги използвайте нова игла за всяко инжектиране. Съхраняването на писалката с прикрепена игла може да доведе до изтичане на инсулин от писалката и образуване на въздушни мехурчета в патрона.**
- **Внимание: Не натискайте бутона за инжекции докато определяте Вашата доза. Грешки при следването на тези инструкции могат да доведат до получаването на по-малко или по-голямо количество инсулин. Ако докато определяте дозата си, случайно натиснете бутона за инжекции преди инжектиране на дозата, Вие трябва да подготвите писалка отново. Виж секция III „Подготовка на писалката“.**

1. Преди да определите Вашата доза, диаманта (♦) трябва да се вижда в центъра на дозаторното прозорче.

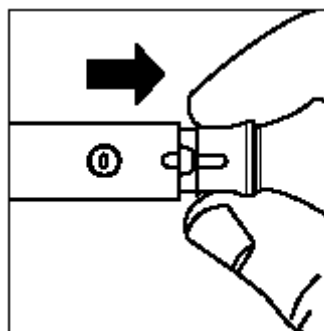


Ако Вие не виждате диаманта в центъра на дозаторното прозорче, писалката не е била подготвена правилно и Вие не сте готов да определите Вашата доза. Преди да продължите повторете стъпките за подготвяне на писалката.

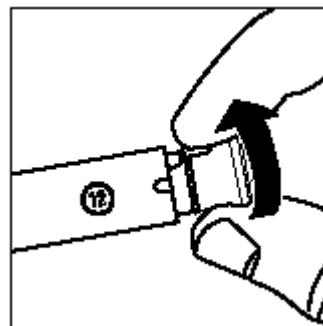
2. Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато стрелката (→) не застане в центъра на дозаторния прозорец и релефните показалци на писалката и дозаторното копче са в една линия.



3. Когато стрелката (→) е в центъра на дозаторното прозорче изтеглете дозаторното копче навън, в посоката, посочена от стрелката, докато в дозаторното прозорче не се появи „0“. Дозата не може да бъде избрана докато дозаторното копче не е изтеглено.



4. Завъртете дозаторното копче по посока на часовниковата стрелка, докато Вашата доза не се види през дозаторното прозорче. Ако дозата, която сте избрали е твърде висока, просто завъртете обратно дозаторното копче (обратно на часовниковата стрелка) докато в прозорчето не видите правилната доза.



5. Ако вие не можете да изберете пълната доза, вижте секцията „Въпроси и отговори“ въпрос 5, в края на това ръководство.

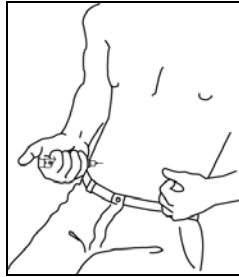
V. Инжектиране на дозата

- **Винаги използвайте нова игла за всяко инжектиране. Съхраняването на писалката с иглата може да доведе до изтичане на инсулин от писалката и образуване на въздушни мехурчета в патрона.**
- **Внимание:** Не се опитвайте да промените дозата след като сте започнали да натискате бутона за инжектиране. Грешка при следването на тези инструкции може да доведе до поставяне по-малко или по-голямо количество инсулин.
-
- Докато инжектирате Вашата доза инсулин може да се наложи да увеличите силата на натиска върху бутона за инжекции. Ако Вие не можете напълно да натиснете бутона за инжекции, вижте секция „Въпроси и отговори“, Въпрос 7, в края на това ръководство.

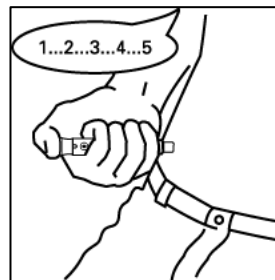
- Не инжектирайте доза докато писалката не е подготвена непосредствено преди инжекцията, защото Вие може да получите повече или по-малко инсулин.
- Ако Вие сте определили (избрали) доза или сте натиснали бутона за инжекции, без да е била прикрепена иглата или ако от иглата не излиза инсулин, вижте секция „Въпроси и отговори” Въпроси 1 и 2.

1. Измийте ръцете си. Пригответе кожата и използвайте техниката за инжектиране, която Ви е препоръчана от Вашия лекар.

2. Поставете иглата под Вашата кожа, както сте инструктиран. Инжектирайте инсулина като използвате Вашия палец, ако е възможно да натиска плътно бутона за инжекции.



3. Продължете да натискате и продължете да държите **здраво** бутона за инжекции докато **бавно** броите до 5.



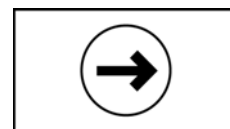
4. Когато инжекцията е направена, в средата на дозаторното прозорче трябва да се види диаманта (◆) или стрелката (→). Това означава, че Вие сте получили пълната доза. **Ако Вие не виждате диаманта или стрелката в центъра на прозорчето, Вие не сте си поставили пълната доза.**



Правилно



Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за допълнителни указания.



Правилно

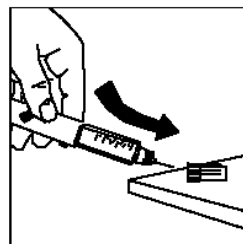


VI. След инжектиране

1. Уверете се, че сте получили пълната доза, като се уверите, че бутона за инжекции е натиснат до края и Вие виждате диаманта (◆) или стрелката (→) в центъра на дозаторното прозорче. Ако Вие не виждате диаманта (◆) или стрелката (→) в центъра на дозаторното прозорче, Вие не сте получили пълната доза. Свържете се с Вашия лекар за допълнителни указания.



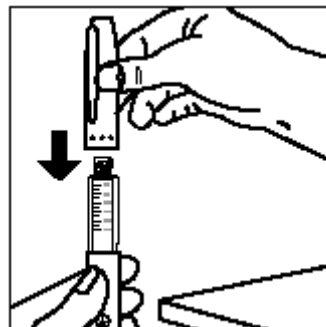
2. Внимателно поставете обратно **външния предпазител на иглата**, както Ви е инструктирал лекаря.



3. Отстранете иглата с външния предпазител, като въртите в посока обратна на часовниковата стрелка. Поставете използваната игла в устойчив на пробиване контейнер и изхвърлете, както Ви е указал Вашият лекар.



4. Поставете обратно капачката на писалката.



5. Писалката, която използвате в момента трябва да се съхранява при температура под 30°C, на защитено от топлина и светлина място. Тя трябва да се изхвърли съгласно описаното в *Листовката за пациента* време, дори и в нея да има още инсулин.

Не съхранявайте или изхвърляйте писалки със закрепени на тях игли. Съхраняването на писалката с прикрепена на нея игла може да доведе до изтичане на инсулин от писалката и образуване на въздушни мехурчета в патрона.

Въпроси и отговори

Проблем	Действие
1. Избрана е доза и бутонът за инжектиране е натиснат без да е прикрепена игла.	За да получите правилната доза Вие трябва: 1) Да прикрепите нова игла. 2) Да натиснете силно бутона за инжекции (дори и ако в дозаторното прозорче се вижда „0”), докато в средата на дозаторното прозорче на се видят диаманта (◆) или стрелката (→). 3) Подгответе отново писалката.
2. От иглата не излиза инсулин. Внимание: Може да е необходимо да подгответе нова Писалка до шест пъти преди да се появи струя инсулин.	За да получите правилната доза Вие трябва: 1) Да прикрепите нова игла. 2) Да натиснете силно бутона за инжекции (дори и ако в дозаторното прозорче се вижда 0), докато в средата на дозаторното прозорче на се видят диаманта (◆) или стрелката (→). 3) Подгответе писалката. Виж секция „III. Подготвяне на писалка”.
3. Избрана грешна доза (по-висока или по-ниска).	Ако не сте натиснали бутона за инжектиране, просто завъртете обратно или напред дозаторното копче за избиране на правилната доза.
4. Не сте сигурни колко инсулин е останал в патрона	Хванете писалката с игла насочена надолу. Скалата (20 единици между отметките) на гнездото на инсулиновия патрон показва количеството единици, което остава. Тези цифри не трябва да се използват за измерване на дозата.
5. Не може да бъде избрана пълната доза.	Писалката не позволява да бъде избрана доза по-голяма от единиците инсулин, които остават в патрона. Например, ако се нуждаете от 31 единици, а само 25 единици са останали, вие няма да можете да изберете над 25. Не се опитвайте да изберете остатъка. (Инсулинът който остава е неизползваем и не е част от 300-те единици). Ако част от дозата остава в писалката, Вие можете да изберете: 1) Да си сложите част от дозата и след това да си сложите оставащата доза като използвате нова писалка, или 2) Да си сложите цялата доза от нова писалка.

6. Малко количество инсулин остава в патрона, но дозата не може да бъде избрана. Дизайнът на писалката предпазва патрона от пълно изпразване. В писалката има 300 единици инсулин, които могат да се използват.

7. Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат напълно, докато писалката се подготвя или се инжектира дозата.

- 1) Иглата не е прикрепена или е запушена.
 - а. Прикрепете нова игла.
 - б. Натиснете до края бутона за инжектиране (дори и ако на екрана се е изписала „0”) докато в центъра на дозовия прозорец не се появи диамант (◆) или (→) стрела.
 - в. Подгответе писалката.
- 2) Ако сте се уверили, че през иглата излиза инсулин, натиснете бутона за инжектиране по-бавно, за да намалите необходимите усилия и да запазите постоянно налягане, докато бутонът за инжекции е напълно натиснат.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog 100 U/ml KwikPen, инжекционен разтвор инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog KwikPen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog KwikPen
3. Как да използвате Humalog KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog KwikPen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG KWIKPEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog KwikPen се използва за лечение на диабет. Той действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца. Humalog може да се използва при деца, когато се очаква полза в сравнение с употребата на разтворим инсулин, например във времето на инжектиране спрямо храненето.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG KWIKPEN

Не използвайте Humalog KwikPen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog KwikPen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog KwikPen

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG KWIKPEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog KwikPen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog подкожно. Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал да го правите така.

Приготвяне на Humalog KwikPen

- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го размесвате. Но Вие трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответьте Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както сте били обучени. Да не се инжектира директно във вена. След поставената Ви инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурен/на, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, Вашата инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин
- Вие не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако Вие сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.
- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашата еднократна писалка. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Използване на Humalog в инфузионна помпа

- Само някои инфузионни помпи за инсулин със СЕ-марка могат да се използват за преливане на инсулин лиспро. Преди инфузиране на инсулин лиспро, трябва да се изучат инструкциите на производителя, за да се уверите за пригодността или непригодността на инфузионната помпа. Прочетете и следвайте инструкциите в листовката за продукта, придружаваща инфузионната помпа.
- Уверете се в използването на правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Сменяйте инфузионния набор на всеки 48 часа. Използвайте асептична техника, когато поставяте инфузионния набор.
- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да бъде спряна до неговото отстраняване. Ако се повтори или настъпи силно спадане нивата на кръвната глюкоза, уведомете Вашия лекар или клиника и имайте предвид намаляване или спиране на инсулиновата инфузия.
- Неправилното функциониране на помпата или запушване на инфузионния набор може да доведе до бързо покачване нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите в съпътстващата информация и ако е уместно, уведомете Вашия лекар или клиника.
- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog

Ако сте приложили повече Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани ефекти”).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog

Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)
Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове
- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG KWIKPEN

Преди употреба съхранявайте Humalog KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog KwikPen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете до 28 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog KwikPen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog KwikPen, ако е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog KwikPen 100 U/ml, инжекционен разтвор

- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.

- Другите съставки са m-крезол, глицерол, динатриев хидроген фосфат 7 H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселиността.

Как изглежда Humalog KwikPen и какво съдържа опаковката

Humalog 100 U/ml KwikPen, инжекционен разтвор е стерилен, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционен разтвор. Всеки Humalog KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog KwikPen се предлага в опаковка от по 5 предварително напълнени писалки или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog-ът във вашата предварително напълнена писалка е същия Humalog, който се предлага отделно като Humalog патрони. KwikPen (Квик-писалката) просто има вграден патрон. Когато предварително напълнената писалка свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog 100 U/ml KwikPen инжекционен разтвор се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

France

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

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

Lietuva

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

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 315999

Дата на последно одобрение на листовката {MM /TTTT}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix25 KwikPen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix25 KwikPen
3. Как да използвате Humalog Mix25 KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25 KwikPen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX25 KWIKPEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix25 KwikPen се използва за лечение на диабет. Той е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 KwikPen са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 KwikPen са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25 KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25 KWIKPEN

Не използвайте Humalog Mix25 KwikPen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix25 KwikPen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix25 KwikPen

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно

да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX25 KWIKPEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix25 KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix25 KwikPen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix25 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix25 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Подготовка на Humalog Mix25 KwikPen

- Преди употреба KwikPen (Квик-писалката) трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по- горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулинът излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката- те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Mix25

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че смените местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията развийте иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции:

- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко

инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.

- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25

Ако сте приложили повече Humalog Mix25, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix25

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix25 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$) Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете**

от инсулин. Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX25 KWIKPEN

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25 KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Mix25 KwikPen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете след до 28 дни. Не я слагайте близо до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix25 KwikPen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix25 KwikPen, ако има „парцали“ или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия

- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен“ процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, динатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75 % от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog Mix25 KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Mix25 KwikPen се предлага в опаковка от по 5 или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog Mix25 във вашата KwikPen (Квик-писалка) е същия Humalog Mix25, който се предлага отделно като Humalog Mix25 патрони. KwikPen (Квик-писалката) просто има вграден патрон. Когато KwikPen (Квик-писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvija
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

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

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog Mix50 KwikPen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog Mix50 KwikPen
3. Как да използвате Humalog Mix50 KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix50 KwikPen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG MIX50 KWIKPEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog Mix50 KwikPen се използва за лечение на диабет. Той е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 KwikPen са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 KwikPen са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix50 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix50 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix50 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix50 KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50 KWIKPEN

Не използвайте Humalog Mix50 KwikPen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свързочувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog Mix50 KwikPen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog Mix50 KwikPen

- Ако Вашите нива на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и

интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални продукти за намаляване на кръвната захар, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа“ група, октреотид, „бета₂ стимуланти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG MIX50 KWIKPEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix50 KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog Mix50 KwikPen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix50 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix50 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Подготовка на Humalog Mix50 KwikPen

- Преди употреба KwikPen (Квик-писалката) трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по- горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъкло топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подготвяйте Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката- те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Mix50

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменят местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията развийте иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции:

- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалка) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко

инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.

- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни, да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50

Ако сте приложили повече Humalog Mix50, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix50, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog Mix50

Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog Mix50 може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix50 , незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$) Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog Mix50 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog , предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете**

от инсулин. Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG MIX50 KWIKPEN

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix50 KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Mix50 KwikPen в периода на използване при стайна температура (15 -30°C) и я изхвърлете след 28 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog Mix50 KwikPen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog Mix50 KwikPen, ако има „парцали“ или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия

- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен“ процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, двунатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. 50 % от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е разтворен във вода. 50 % от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog Mix50 KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Mix50 KwikPen се предлага в опаковка от по 5 или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog Mix50 във вашата KwikPen (Квик-писалка) е същия Humalog Mix50, който се предлага отделно като Humalog Mix50 патрони. KwikPen (Квик-писалката) просто има вграден патрон. Когато KwikPen (Квик-писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия се произвежда от:

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

- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Германия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Humalog BASAL 100U/ml KwikPen инжекционна суспензия инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Humalog BASAL KwikPen и за какво се използва
2. Преди да използвате Humalog BASAL KwikPen
3. Как да използвате Humalog BASAL KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog BASAL KwikPen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMALOG BASAL KWIKPEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Humalog BASAL KwikPen се използва за лечение на диабет. Неговото активно вещество е инсулин лиспро. Инсулинът лиспро в Humalog BASAL KwikPen е под формата на суспензия заедно с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog BASAL заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog BASAL има удължено действие в сравнение с разтворимия инсулин.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog BASAL, както и бързо действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия доктор не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG BASAL KWIKPEN

Не използвайте Humalog BASAL KwikPen

- ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). **Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия.**
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на Humalog BASAL KwikPen.

Обърнете специално внимание при лечението с Humalog BASAL KwikPen

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващи симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Употреба на други лекарства

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате противозачатъчни хапчета, стероиди, заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза, перорални хипогликемизиращи продукти, ацетилсалицилова киселина, антибиотици, съдържащи „сулфа” група, октреотид, „бета₂ стимуланти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин), бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), даназол, някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (например каптоприл, еналаприл) и блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMALOG BASAL KWIKPEN

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog BASAL KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.

Винаги използвайте Humalog BASAL KwikPen точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

- Обикновено трябва да инжектирате Humalog BASAL като базален инсулин. Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на продукт на Humalog), Вие може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog BASAL подкожно. Не трябва да го инжектирате по друг начин. При никакви обстоятелства не трябва Humalog BASAL да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog BASAL KwikPen

- KwikPen (Квик-писалкаат) трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по- горната процедура докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки вид на заскрежени. Проверявайте всеки път, когато се инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомнания.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog BASAL

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирани. Инжектирайте подкожно както сте обучени. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изчистете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Скалата на патрона показва колко единици инсулин остават.

- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog BASAL

Ако сте приложили повече Humalog BASAL, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog BASAL

Ако сте приложили по-малко Humalog BASAL, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog BASAL, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели прилагането на Humalog BASAL

Ако сте приложили по-малко Humalog BASAL, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Humalog BASAL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е рядка ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Симптомите са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хрипящо дишане
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog BASAL, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване върху кожата) е нечеста ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$). Ако забележите надебеляване или хлътване на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Humalog BASAL или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- липса на апетит
- зачервено лице
- дъх с мирис на плодове
- жажда
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината и кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMALOG BASAL KWIKPEN

Преди употреба съхранявайте Humalog BASAL KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog BASAL KwikPen в периода на използване при стайна температура (15 - 30°C) и я изхвърлете след 21 дни. Не я слагайте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Humalog BASAL KwikPen след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Humalog BASAL KwikPen, ако има парцалеста утайка или твърди бели частици на дъното или стените на патрона, придаващ му заскрежен вид. Проверявайте това всеки път преди да се инжетира.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия

- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен” процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, m-крезол, фенол, глицерол, динатриев хидроген фосфат 7H₂O, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката

Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 U/ml) инжекционна суспензия. В Humalog BASAL инсулин лиспро е под формата суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog BASAL KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog BASAL KwikPen се предлага в опаковка от по 5 или в обща опаковка от 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog BASAL в KwikPen (Квик-писалка) е същия Humalog BASAL, който се предлага отделно като Humalog BASAL патрони. KwikPen (Квик-писалката) просто има вграден патрон. Когато KwikPen (Квик-писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Humalog BASAL 100 U/ml KwikPen, инжекционна суспензия се произвежда от:

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

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

United Kingdom

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

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

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за този продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

*KwikPen*TM

Устройство за прилагане на инсулин



Lilly

Въведение

KwikPenTM („писалка“) е предназначена за лесна употреба. Тя е писалка за еднократна употреба, съдържаща 3 ml (300 единици) U-100 инсулин. Можете да инжектирате от 1 до 60 единици инсулин при една инжекция. Можете да набирате своята доза със стъпка една единица. Ако сте набрали повече единици, можете да коригирате дозата без загуба на инсулин.

Преди употреба на KwikPen (Квик-писалката), прочетете напълно цялото ръководство и следвайте внимателно инструкциите. Ако не следвате тези инструкции напълно, може да получите повече или по-малко от необходимото количество инсулин.

Вашата KwikPen трябва да бъде използвана само за Вашите инжекции. Не предоставяйте Вашата писалка или игли на други хора. За всяка инжекция използвайте нова игла.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Вашата писалка, ако някоя част изглежда счупена или повредена. Винаги носете резервна писалка в случай, че Вашата се загуби или повреди.

Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение без помощ от лице, обучено в правилната употреба на продукта.





Приготвяне на KwikPen

Важни бележки

- Прочетете и следвайте инструкциите, предоставени в листовката за пациента на инсулин.
- Преди всяка инжекция проверете етикета на писалката за срока на годност и, за да се уверите, че използвате правилния тип инсулин. Не отстранявайте етикета на писалката.

Бележка: Вашата KwikPen притежава дозаторно копче, кодирано с цвят, който съответства на цвета върху етикета на писалката. В това ръководство дозаторното копче е представено в сиво. Тялото на писалката е синьо, за да покаже, че съдържа продукти от семейството на Humalog.

Код на цветовата маркировка на дозаторното копче:

			
Humalog	Humalog Mix25	Humalog Mix50	Humalog Basal

- Вашият медицински специалист е предписал най-подходящия за Вас тип инсулин. **Всякакви промени в лечението с инсулин трябва да се правят само под лекарско наблюдение.**
- **KwikPen** се препоръчва за употреба с игли за писалка Becton, Dickinson and Company (BD).
- Уверете се, че иглата е добре прикрепена към писалката преди употреба.
- Запазете тези инструкции за допълнителна справка.

Често задавани въпроси относно приготвяне на KwikPen

- **Как трябва да изглежда моя инсулин?** Някои инсулини са мътни, а други бистри, убедете се, че се отнася до Вашата листовка за пациента, по отношение на външния вид на точно опередления за Вас инсулин.
- **Какво да правя, ако моята доза е по-голяма от 60 единици?** Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици инсулин, ще са необходими многократни инжекции или Вие може да се свържете с Вашия медицински специалист.
- **Защо трябва да използвам нова игла за всяка инжекция?** Ако иглите се използват повторно, може да получите грешно количество инсулин, запушване на иглата, блокиране на писалката или инфекция, тъй като стерилността не е гарантирана.
- **Какво трябва да направя, ако не съм сигурен колко инсулин остава в моя патрон?** Задръжте писалката с игла, насочена надолу. Скалата върху прозрачното гнездо на патрона показва приблизителния брой на оставащите единици. **Тези единици НЕ трябва да се използват за измерване на доза инсулин.**
- **Какво трябва да направя, ако не мога да отстраня капачката на писалката?** Дръпнете рязко капачката. Ако имате затруднение при отстраняване на капачката, внимателно я завъртете напред-назад, за да се намести, и след това я дръпнете рязко.

Подготвяне (зареждане) на KwikPen

Важни бележки

- **Подготвяйте (зареждайте) всеки път.** За да се уверите, че писалката е готова за прилагане на дозата, тя трябва да се зарежда до струя инсулин преди всяка инжекция.
- **Ако не подготвите (заредите) писалката до поява на струя, може да получите повече или по-малко инсулин.**

Често задавани въпроси относно подготвяне (зареждане) на писалката

- **Защо трябва да подготвям (зареждам) моята писалка преди всяка доза?**
 1. За да се убедите, че писалката е готова за прилагане на дозата.
 2. За да потвърдите, че струя инсулин излиза от върха на иглата, когато натиснете дозаторното копче.
 3. За да отстраните въздуха, който може да се събрал в иглата или в патрона инсулин по време на редовната употреба.
- **Какво трябва да направя, ако не мога напълно да натисна дозаторното копче, когато подготвям (зареждам) KwikPen?**
 1. Прикрепете нова игла.
 2. Подгответе (заредете) писалката.
- **Какво трябва да направя, ако видя мехурче въздух в патрона?** Трябва да подгответе (заредите) писалката. Запомнете, не съхранявайте писалката с прикрепена върху нея игла,

тъй като това може да стане причина за натрупване на въздушни мехури в патрона с инсулин. Малко мехурче с въздух няма да повлияе на Вашата доза и Вие можете да продължите да приемате Вашата доза както обикновено.

Инжектиране на Вашата доза

Важни бележки

- Следвайте инструкциите за хигиена на инжекционната техника, препоръчана от Вашия медицински специалист.
- Убедете се, че получавате пълната си доза чрез натискане и задържане на дозаторното копче и **пребройте бавно до 5** преди да отстраните иглата. Ако от писалката изтича инсулин, възможно е Вие да не сте я задържали в кожата си достатъчно дълго.
- Писалката не ще позволи да се избера повече единици от оставащия брой в писалката.
- Ако Вашата доза е по-голяма от оставащия брой единици в писалката, Вие може или да инжектирате оставащото количество във Вашата сегашна писалка и след това да използвате нова писалка за допълване на дозата си, ИЛИ да инжектирате цялата доза с нова писалка.
- Не се опитвайте да си инжектирате инсулин чрез *въртене* на дозаторното копче. **НЯМА** да получите инсулин чрез въртене на дозаторното копче. **Трябва да НАТИСНЕТЕ дозаторното копче директно за прилагане на дозата.**
- Не се опитвайте да промените дозата, докато инжектирате.
- Не се предвижда инструкциите относно работата с иглите да заменят местните разпоредби, указанията на медицинските специалисти и/или регулаторните изисквания.
- Отстранете иглата след завършване на всяко инжектиране.

Често задавани въпроси относно инжектиране на Вашата доза

- **Защо е трудно да натисна дозаторното копче, когато пробвам да инжектирам?**
 1. Иглата Ви може да е запушена. Пробвайте да прикрепите нова игла. Когато правите това, може да видите инсулин, който изтича от иглата. След това подгответе (заредете) писалката.
 2. Бързото натискане на дозаторното копче може да направи дозаторното копче по-трудно за натискане. По-бавното натискане на дозаторното копче може да го направи по-лесно за натискане.
 3. Използването на игла с по-голям диаметър ще направи по-лесно натискането на дозаторното копче по време на инжекцията. Посетете Вашия медицински специалист, за да определи кой размер игла е най-добър за Вас.
 4. Ако дозаторното копче продължава трудно да се натиска след горните стъпки, може да се нуждаете от нова писалка.
- **Какво трябва да направя, ако моята KwikPen блокира?** Вашата писалка е блокирала, ако е трудно да се инжектира доза или да се избере доза. Отстранете блокирането:
 1. Прикрепете нова игла. Когато правите това, може да видите инсулин, който изтича от иглата.
 2. Подгответе (заредете) писалката.
 3. Изберете доза си и инжектирайте.

Не се опитвайте да смазвате Вашата писалка, тъй като това може да повреди механизма.

Ако чужд материал (мръсотия, прах, храна, инсулин или други течности) проникне в писалката, дозаторното копче може да започне по-трудно да се натиска. Избягвайте проникването на чужд материал в писалката.

- **Защо изтича инсулин от иглата след прилагането на дозата?** Може да сте отстранили иглата от кожата си твърде бързо.
 1. Уверете се, че виждате 0 в дозаторния прозорец.

2. За следващата доза **натиснете и задръжте** дозаторното копче и **пребройте бавно до 5** преди да отстраните иглата.
- **Какво трябва да направя, ако моята доза е избрана и дозаторното копче случайно е натиснато без прикрепена игла?**
 1. Изберете отново нула.
 2. Прикрепете нова игла.
 3. Подгответе (заредете) писалката.
 4. Изберете доза си и инжектирайте.
 - **Какво трябва да направя, ако съм избрал грешна доза (прекалено висока или прекалено ниска)?** Завъртете дозаторното копче обратно или напред, за да коригирате дозата.
 - **Какво трябва да направя, ако виждам изтичане на инсулин от иглата на писалката, докато избирам дозата или докато коригирам дозата?** Не инжектирайте дозата, защото може да не получите пълната си доза. Върнете писалката до нула и подгответе (заредете) писалката отново (вижте раздела **Обичайна употреба** „Подготвяне (заредяне) на KwikPen” стъпки от 2 Б до 2 Г включително). Изберете дозата си и инжектирайте.
 - **Какво трябва да направя, ако моята цяла доза не може да бъде избрана?** Писалката не Ви позволява да изберете доза, по-голяма от броя на единиците инсулин, оставащи в патрона. Например, ако се нуждаете от 31 единици, а само 25 единици остават в патрона, няма да можете да изберете след 25. Не се опитвайте да изберете след тази точка. Ако част от дозата Ви остава в писалката можете или:
 1. Да приложите част от дозата и после да приложите оставащата доза като използвате нова писалка.
или
 2. Да приложите пълната доза с нова писалка.
 - **Защо не мога да избира дозата, използвайки малкото количество инсулин, което остава в моя патрон?** Писалката е предназначена за прилагане на най-малко 300 единици инсулин. Писалката е проектирана да възпрепятства пълното изпразване на патрона, защото малкото количество инсулин, което остава, не може да се приложи точно.

Съхранение и изхвърляне

Важни бележки

- Преди първата употреба съхранявайте писалката в хладилник (2°C – 8°C). Не използвайте писалката, ако тя е била замразявана.
- В периода на използване съхранявайте писалката при стайна температура и далече от топлина и светлина.
- Не съхранявайте писалката с прикрепена върху нея игла. Ако иглата не се махне, инсулинът може да изтече от писалката или да засъхне във вътрешността на иглата, причинявайки запушване на иглата, или могат да се образуват въздушни мехури в патрона.
- Вижте листовката за пациента за пълните инструкции относно съхранението на инсулин.
- След първата употреба писалката не трябва да се използва за по-продължителен период от време, от този определен в листовката за пациента на инсулин.
- Изхвърляйте използваните игли в непробиваем контейнер или както Ви е инструктирал Вашия медицински специалист.
- Изхвърляйте използваните писалки според дадените Ви от Вашия медицински специалист указания и без прикрепена игла.
- Съхранявайте писалката на място, недостъпно за деца.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ.

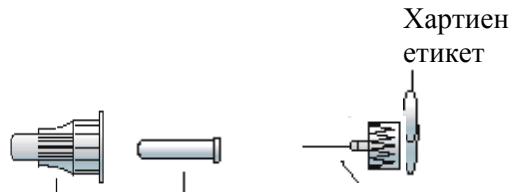
Подготовка

Уверете се, че имате следните артикули:

- KwikPen**
- Нова игла за писалка**
- Тампон със спирт**

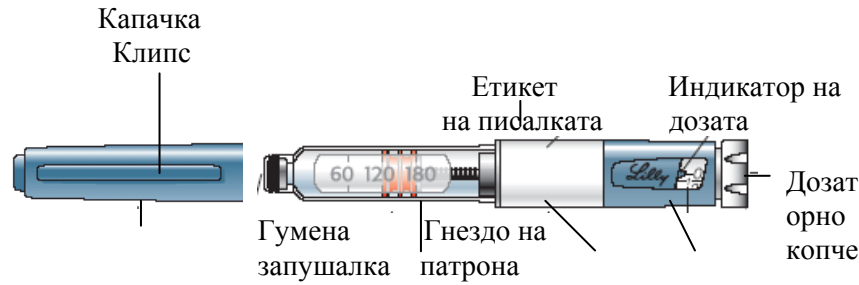
Части на писалката KwikPen и Игла* Монтаж *продават се самостоятелно

**Части на иглата за писалка
(Иглите не са включени)**







Външна капачка на иглата Вътрешна капачка на иглата Игла

Части на KwikPen



Капачка на писалката Тяло на писалката Дозаторен прозорец

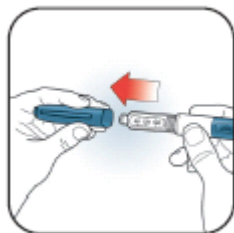
Код на цветовете маркировка на дозаторното копче:

 Humalog	 Humalog Mix25	 Humalog Mix50	 Humalog Basal
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Обичайна употреба Следвайте тези указания при всяко инжектиране

1. Приготвяне на KwikPen

А.



Дръпнете капачката на писалката без колебание, за да я отстраните. Не въртете капачката. **Не отстранявайте етикета на писалката.**

Уверете се, че сте проверили Вашия инсулин за:

- Тип
- Срок на годност
- Външен вид

Внимание: винаги прочитайте етикета на писалката, за да се уверите, че използвате правилния вид инсулин.

Б.



Само за мътния инсулин:

Внимателно търкаляйте между дланите си писалката десет пъти и я преобърнете десет пъти. Инсулинът трябва да изглежда равномерно размесен.

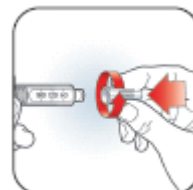
В.



Отстранете хартиения етикет от външна капачка на иглата.

Използвайте тампон със спирт, за да почистите гугената запушалка в края на гнездото на патрона.

Г.



Поставете иглата с капачката **директно** върху писалката.

Завъртете иглата докрай.

2. Подготвяне (зареждане) на KwikPen

Внимание: Ако не подготвяте (заредите) писалката до поява на струя преди всяко инжектиране, може да получите повече или по-малко инсулин.

А.



Изтеглете външната капачка на иглата. **Не** я изхвърляйте.

Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърляйте.

Б.



Изберете 2 единици чрез въртене на дозаторното копче.

В.

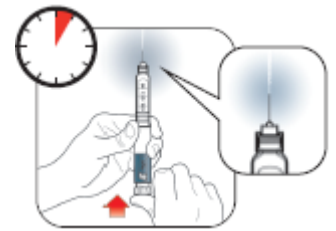


Насочете писалката нагоре.

Почукайте гнездото на патрона, така че въздуха да се събере в най-горната част.

Г.

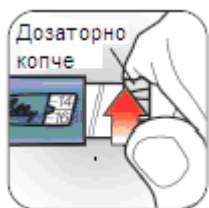
- С игла, насочена нагоре, натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторния прозорец се покаже 0.
- Задръжте дозаторното копче и **пробройте бавно до 5.**
- Подготвянето (зареждането) е завършено, когато струя инсулин се появи от върха на иглата.
- Ако струя инсулин не се появи, повторете стъпките за подготвяне (заредане) от 2 Б до 2 Г включително до четири пъти.



Забележка: Ако не виждате струя инсулин от върха на иглата и набирането на писалката е трудно, сменете иглата и подгответе (заредете) писалката.

3. Инжектиране на Вашата доза

А.



Завъртете дозаторното копче на броя единици, които е необходимо да инжектирате. Ако сте набрали повече единици, можете да коригирате дозата чрез избиране на обратно.

Б.



Въведете иглата в кожата като използвате препоръчаната от Вашия медицински специалист техника на инжектиране.

Поставете палеца си върху дозаторното копче и натиснете решително докато дозаторното копче спре да се движи.



За да приложите цялата доза, задръжте дозаторното копче и **пребройте бавно до 5**. Отстранете иглата от кожата.

Забележка: Уверете се, че виждате 0 в дозаторния прозорец, което потвърждава, че сте получили пълната доза.

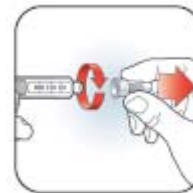
В.



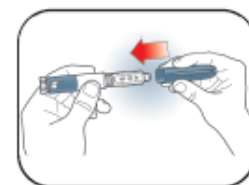
Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.

Забележка: Отстранявайте иглата след всяко инжектиране, за да предпазите патрона от въздух. Не съхранявайте писалката с прикрепена игла.

Г.

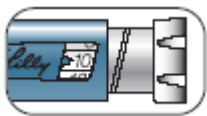


Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.

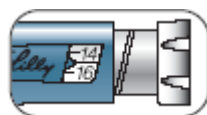


Поставете обратно капачката на писалката чрез изравняване на клипса на капачката с дозаторния прозорец и директен натиск.

Пример:
показва 10
единици.



Пример:
показва 15
единици.



Четните числа
са отпечатани
върху скалата.
Нечетните
числа след
числото едно, са
показани като
плътни линии.

Забележка: Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.