

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Humalog 100 единици/ml, раствор за инјектирање во патрон
Humalog 100 единици/ml KwikPen, раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секој ml содржи 100 единици на инсулин лиспро (еквивалентни на 3.5 mg)

Патрон

Секој патрон содржи 300 единици инсулин лиспро во 3 ml раствор.

KwikPen

Секое претходно наполнето пенкало содржи 300 единици инсулин лиспро во 3 ml раствор.
Секое KwikPen испорачува 1-60 единици во чекори од 1 единица.

*произведено од *E.coli* со рекомбинантна ДНК технологија.

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

Бистар, безбоен, воден раствор.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

Терапија на возрасни и деца со дијабетес мелитус на кои им е потребен инсулин за одржување на нормална хомеостаза на гликемијата. Humalog е исто така индициран за иницијално стабилизирање на дијабетес мелитус.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Дозата ја одредува лекарот, според потребите на пациентот.

Humalog се дава кратко време пред оброк. Кога е неопходно, Humalog се дава кратко време после оброкот.

Humalog веднаш дејствува, и има пократко време на активност (2-5 часа) кога е даден поткожно, во споредба со растворливиот инсулин. Ова рапидно дејство овозможува Humalog инјекцијата (или ако е администриран во вид на континуирана поткожна инфузија, Humalog



болус) да биде дадена во време многу блиско до оброкот. Времето на дејство кај секој даден инсулин варира кај различни пациенти, или во различни времиња кај иста индивидуа. Но без разлика на местото на администрација, забележан е побрз почеток на дејство отколку при употреба на хумани инсулини. Како и кај сите инсулински препарати, времетраењето на дејството на Humalog зависи од дозата, местото на инјектирање, протокот на крв, температурата и од физичката активност.

Според совет од лекар, Humalog може да се комбинира со хуман инсулин со долготрајно дејство или со лекови кои содржат сулфониуреа.

Специфични популации

Бубрежно нарушување

Во случај на бубрежно нарушување потребите за инсулин може да бидат намалени.

Хепатално нарушување

Потребите за инсулин може да бидат намалени кај пациенти со хепатално нарушување поради намалениот капацитет за глуконеогенеза и намаленото разложување на инсулинот; во секој случај, кај пациенти со хронично хепатално нарушување, зголемената резистенција на инсулин може да води до зголемени потреби за инсулин.

Педијатриска популација

Humalog може да се користи кај адолесценти и деца (видете дел 5.1).

Метод на администрација

Поткожна употреба

Humalog производите треба да се даваат со поткожна инјекција.

KwikPen е погоден само за субкутани инјекции. Humalog во патрон е погоден само за субкутани инјекции со Lilly пенкало за повеќекратна употреба или компатибилни системи со пумпа за континуирана субкутана инсулинска инфузија (CSII).

Субкутаната администрација треба да биде во надлактица, бутони, задник, или абдомен. Местата на инјектирање треба да се ротираат, така што исто место не треба да се користи повеќе од еднаш во рок од приближно еден месец со цел да се намали ризикот од липодистрофија и кожна амилоидоза (види дел 4.4 и 4.8).

Кога се администрира субкутано треба да се внимава кога се инјектира Humalog за да се осигура дека не е влезено во крвен сад. По инјектирање, местото на инјектирање не треба да се масира. Пациентите треба да се едуцираат за соодветните техники за инјектирање.

Humalog KwikPen

Humalog 100 единици / ml KwikPen испорачува 1 - 60 единици при 1 единица во една инјекција. **Бројот на единици на инсулин е прикажан во дозирниот прозорец на пенкалото, без оглед на јачината** и не треба да се прави конверзија на дозата при пренесување на пациентот на нова јачина или на пенкало со различен чекор на дозата

Употреба на Humalog во инсулинска инфузиона пумпа

Некои пумпи се компатибилни со патроните така што може интактни да се вметнат во пумпата.



За инфузија на инсулин лиспро може да се користат само одредени инсулински инфузии пумпи кои ја имаат ознаката СЕ. Пред инфузија на инсулин лиспро, треба да се проучат инструкциите од производителот на пумпата за да се одреди соодветноста на пумпата. Употребувајте го исправниот резервоар и катетер за пумпата. При полнење на резервоарот на пумпата избегнувајте оштетување на пумпата преку користење на соодветна должина на игла во системот за полнење. Инфузиониот сет (цевче и канила) треба да се менува согласно инструкциите наведени во информациите за производот кои се доставени заедно со инфузиониот сет. Во случај на епизода на хипогликемија, инфузијата треба да се сопре, се додека не се надмине хипогликемијата. Ако дојде до појава на повторувачки или тешки хипогликемични напади размислете за потребата да се намали или сопре инсулинската инфузија. Нарушувањето на функцијата на пумпата или опструкција на инфузиониот сет може да резултира со брзо покачување на нивоата на глукоза. Ако постои сомневање за нарушен тек на инсулин, следете ги инструкциите во литературата за пумпата. Ако се дава со инсулинска пумпа, Humalog не смее да се меша со други инсулини.

Интравенска администрација на инсулин

Доколку е потребно, Humalog исто така може да се администрира интравенски, на пример: за контрола на нивоата на глукоза во крвта за време на кетоацидоза, акутни болести или за време на интра и пост оперативни периоди.

Интравенската инјекција на инсулин лиспро се дава следејќи ја нормалната клиничка пракса за интравенски инјекции, во вид на интравенски болус или преку систем за инфузија. Потребно е често мерење на нивоата на глукоза во крвта.

Инфузионите системи со концентрација од 0.1 единици/ml до 1.0 единици/ml инсулин лиспро во 0.9% натриум хлорид или 5% декстроза се стабилни на собна температура во период од 48 часа. Се препорачува системот првично да се испроба пред да се започне со инфузијата на инсулин лиспро.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост кон активната супстанција или некој од ексципиентите дадени во дел 6.1.

Хипогликемија.

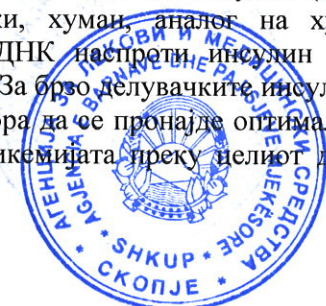
4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Следливост

Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, името и бројот на серија на администрираниот производ треба јасно да се евидентираат.

Префрлање на пациент на друг тип или бренд на инсулин

Кога се врши промена во типот или брендот на инсулин што ќе го примаат пациентите, потребна е строга супервизија врз пациентите од страна на медицински лица. Промени во јачината, брендот (производителот), типот на инсулин (regular/soluble, NPH/isophane, и.т.н.), видот на инсулин (животински, хуман, аналог на хуман инсулин) и/или методот на производство (рекомбинантна ДНК наспроти инсулин од животинско потекло) може да резултира со промени во дозата. За брзо делуваачките инсулини, секој пациент кој е поставен на базална инсулинска терапија, мора да се пронајде оптималната доза за двата инсулини со цел да се обезбеди контрола на гликемијата преку целиот ден, особено ноќе/кога не се прима храна.



Хипогликемија и хипергликемија

Состојби кои може да доведат до рани, предупредувачки симптоми на хипогликемија различни или помалку изразени вклучуваат долго траење на дијабетот, интензивирана инсулинска терапија, дијабетично заболување на нервите или лекови како бета-блокатори.

Неколку пациенти кои доживеале хипогликемични реакции после трансфер на терапијата од инсулин со животинско потекло на инсулин од човечко потекло пријавиле дека раните предупредувачки знаци на хипогликемија биле помалку изразени, или различни, од оние забележени кај претходниот инсулин. Некорегирани хипогликемиски или хипергликемиски реакции може да предизвикаат губиток на свеста, кома или смрт.

Употреба на неадекватни дози или прекин на терапијата, особено кај инсулин зависниот дијабет, може да води кон хипергликемија или дијабетична кетоацидоза, состојби кои се потенцијално летални.

Техника на инјектирање

Пациентите мора да бидат упатени да вршат континуирана промена на местото на инјектирање за да се намали ризикот од развој на липодистрофија и кожна амилоидоза. Постои потенцијален ризик од одложена апсорпција на инсулин и влошена контрола на гликемијата по инјекциите на инсулин на места со овие реакции. Пријавено е дека ненадејната промена на местото на инјектирање во нетретирана област резултира со хипогликемија. Следење на глукоза во крвта се препорачува по промената на местото на инјектирање и треба да се разгледа прилагодување на дозата на антидијабетични лекови.

Потреби за инсулин и прилагодување на доза

Потребите за инсулин може да се зголемат за време на болест или емоционални потреси.

Подесување на дозата на инсулин исто така е потребно кај пациенти со зголемена физичка активност или со промена на вообичаената диета. Физички вежби веднаш после оброкот може да го зголемат ризикот од хипогликемија. Последица на фармакодинамиката на брзо дејствувачките инсулински аналози е тоа што ако се јави хипогликемија, може да се јави брзо после инјектирањето, во споредба со истата појава кај растворлив хуман инсулин.

Комбинација на Humalog со пиоглитазон:

Пријавени се случаи на срцева инсуфициенција кога пиоглитазон бил употребен во комбинација со инсулин, особено кај пациенти со ризик фактор за развој на срцева инсуфициенција. Треба да се внимава на овој факт кога се планира терапија со комбинација од пиоглитазон и Humalog. Ако се користи ваква комбинација, пациентите треба да се набљудуваат за можната појава на знаци и симптоми за срцева инсуфициенција, зголемување на телесна тежина и едем. Ако се забележат знаци на влошување на срцевите симптоми, терапијата со пиоглитазон треба да се прекине.



Избегнување на медицински грешки

Пациентите треба да се советуваат секогаш да ја проверуваат налепницата на инсулинот пред секое инјектирање за да се спречат случајни мешања помеѓу две различни јачини на Humalog KwikPen како и со други инсулински производи.

Пациентите треба визуелно да ги проверуваат избраните единици на мерачот за дози на пенкалото. Од тука, барањето за самоинјектирање на пациентите е поради тоа што можат да го прочитаат мерачот на дози на пенкалото. Пациентите кои се слепи или имаат слаб вид мора да се советуваат секогаш да добиваат помош од друго лице кое има добар вид и е обучено за употреба на инсулинското средство.

Ексципенси

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, односно е “без натриум”.

4.5 Интеракција со други лекови или други форми на интеракција

Потребите за инсулин се зголемуваат при употреба на некои лекови со хипергликемично дејство, како на пр. орални контрацептиви, кортикостероиди, или тироидна супституциона терапија, даназол, бета₂ стимуланти (како на пр. ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Потребите за инсулин се намалуваат во присуство на одредени лекови со хипогликемично дејство, како орални хипогликемици, салицилати (пр. ацетилсалицилна киселина), сулфа антибиотици, одредени антидепресанти (МАО инхибитори, селективни серотонин реаптејк инхибитори), некои АЦЕ инхибитори (каптоприл, еналаприл), ангиотензин II рецептор блокатори, бета-блокатори, октреотид или алкохол.

Потребна е консултација со лекар кога се употребуваат други лекови истовремено со Humalog (видете дел 4.4).

4.6 Фертилитет, бременост и доене

Бременост

Податоците од голем број изложени бремени жени на инсулин не укажуваат на несакани реакции од инсулин лиспро врз бременоста, ниту врз здравјето на фетусот/новороденчето.

Кај пациентки со инсулин зависен или гестациски дијабет важно е да се одржи добра контрола врз гликемијата во текот на бременоста. Потребите за инсулин обично се намалуваат за време на првиот триместер, и се зголемуваат за време на вториот и третиот триместар од бременоста. Пациентки кои веќе имаат дијабет треба да го известат лекарот дека се бремени или планираат бременост. Од есенцијална важност кај бремените жени е мониторинг на гликемијата, како и на општото здравје.

Доене

Пациентки со дијабетес кои дојат може да имаат потреба од прилагодување на дозата на инсулин, диета или обете.



Фертилитет

Инсулин липро не предизвикал нарушувања на фетусот во студии изведени на животни (видете дел 5.3).

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Можно е способноста на пациентите да се концентрираат и да реагираат да биде нарушена како резултат на хипогликемија. Тоа може да биде и ризично во ситуации кога овие способности се од посебно значење (пр. управување со возило или со машини).

Пациентите треба да се советуваат да избегнуваат управување со возило за време на хипогликемични состојби, ова е особено важно кај оние со намалена свесност, или оние кои имаат чести епизоди на хипогликемија. Советите за возење треба да се земат во предвид во овие ситуации.

4.8 Несакани ефекти

Збирен извештај за безбедносниот профил

Хипогликемија е најчесто несакано дејство кај инсулинската терапија. Тешка хипогликемија може да доведе до губиток на свеста, и во екстремни случаи смрт. Не може да се одреди фреквенција со која се јавува хипогликемијата, бидејќи истата зависи од примената доза на инсулин и други фактори како на пр. од режимот на исхрана на пациентот и неговата физичка активност.

Табеларен преглед на несакани реакции

Несаканите реакции од клинички студии кои се поврзани со употребата на лекот се дадени подолу согласно MedDRA препорачани термини по класи на органски системи и по редослед на опаѓачка инциденца (многу често: $\geq 1/10$; често: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; невообичаено: $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$; ретко: $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$; многу ретко: $< 1/10,000$); не е познато (не може да се процени од достапните податоци).

Во рамките на секое групирање согласно фреквенцијата, несаканите реакции се дадени по редослед на опаѓачка сериозност.

MedDRA класи на органски системи	Многу често	Често	Невообичаено	Ретко	Многу ретко	Непознато
Нарушувања на имунолошки систем						
Локална алергија		X				
Системска алергија				X		
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво						
Липодистрофија						
Кожна амилоидоза						X



Опис на дадените несакани реакции

Локална алергија

Честа е локална алергија кај пациенти. Црвенило, потење и сврабеж може да се јават на местото на администрација. Состојбата се подобрува за неколку денови до неколку недели. Во некои случаи, состојбата може да се должи на други фактори, како иритација од средствата за хигиена, или слаба техника на инјектирање.

Системска алергија

Појавата на системска алергија е ретка но потенцијално посериозна е генерализираната алергија на инсулин. Таа може да предизвика осип по целото тело, недостаток на воздух, свирење во градите, намалување на крвниот притисок, забрзан пулс, потење. Тешките случаи на генерализирана алергија може да се опасни по животот.

Нарушувања на кожно и поткожно ткиво

Липодистрофија и кожна амилоидоза може да се појават на местото на инјектирање и да се одложи локалната апсорпција на инсулинот. Континуираната промена на местото на инјектирање во областа на инјектирање може да помогне во намалување или спречување на овие реакции (види дел 4.4)

Едем

Пријавени се случаи на едем при инсулинска терапија, особено ако претходно слабата метаболна контрола е подобрена со интензивирана инсулинска терапија.

Пријавување на можни несакани реакции

Пријавувањето на можните несакани реакции после ставање на медицинскиот производ во промет е важно. Тоа овозможува континуирано следење на корист/ризик балансот на медицинскиот продукт. Од здравствените работници се бара пријавување на секоја можна несакана реакција во Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Инсулините немаат некои строги дефиниции за предозирање бидејќи серумските концентрации на глюкозата се резултат на комплексни интеракции помеѓу инсулинските нивоа, присуството на глюкоза и други метаболни процеси.

Хипогликемија може да се јави како резултат на прекумерна инсулинска активност која е поврзана со земање на храна и трошење на енергија.

Хипогликемијата може да е асоцирана со бавност, конфузија, палпитации, главоболки, потење и повраќање.

Слаби епизоди на хипогликемија даваат добар одговор на орална администрација на глюкоза или на други шеќери.

Корекција на умерено тешка хипогликемија може да се постигне со интрамускулна или поткожна администрација на глюкагон, следена со орален внес на јаглехидрати, кога пациентот целосно се опоравува. Пациентите кои не даваат одговор на глюкагон, мора да примат раствор на глюкоза интравенски.

Ако пациентот е во коматозна состојба, глукагонот треба да се администрира интрамускулно или поткожно. Како и да е, глукозниот раствор мора да се даде интравенски ако нема достапност на глукагон или ако пациентот не одговори на глукагонот. Кога ќе се освести, пациентот треба да прими оброк.

Потребен е континуиран внес на јаглехидрати и обсервација на пациентот после опоравувањето, бидејќи може да дојде до повторување на хипогликемичната криза.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Лекови кои се користат при дијабетес, инсулини и аналози за инјектирање, брзо-делувачки, АТЦ код: A10AB04

Примарна активност на инсулин лиспро е регулација на глукозниот метаболизам.

Инсулините поседуваат анаболички и анти-катаболички дејства, во зависност од ткивото на кое делуваат.

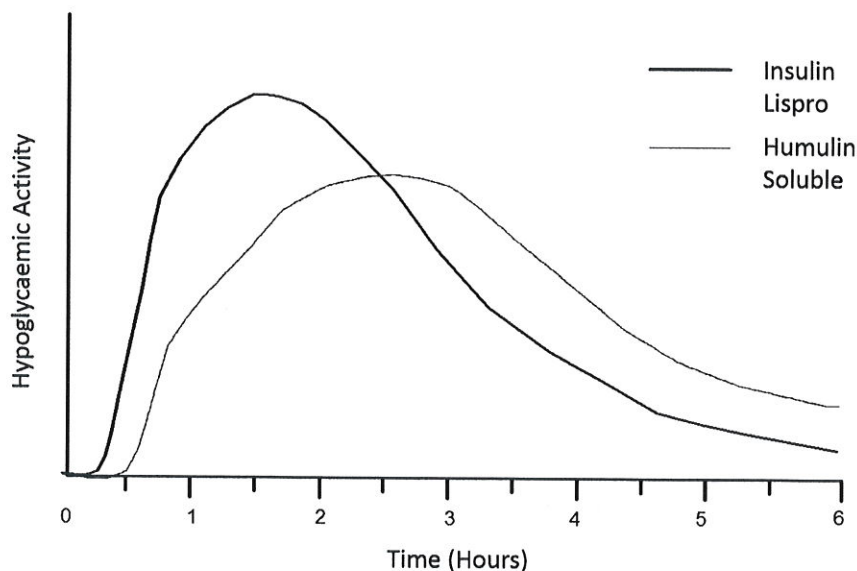
Во мускулното ткиво се зголемува количината на гликоген, масни киселини, глицерол и протеинска синтеза, превземање на аминокиселини, а се намалуваат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, протеинскиот катаболизам и производството на аминокиселини.

Инсулин лиспро има брз почеток на дејство (околу 15 минути), и тоа овозможува да се дава брзо после оброк (0-15 минути од оброкот) во споредба со растворливиот инсулин кој се дава 30-45 минути пред оброк. Инсулин лиспро делува брзо, а времетраењето на активноста е покусо (2-5 часа) во споредба со растворливиот инсулин.

Клиничките испитувања кај пациенти со тип 1 и тип 2 дијабет покажале редуцирана постпрандијална хипергликемија со инсулин лиспро во споредба со истата после прием на растворлив хуман инсулин.

Како и кај другите инсулински препарати, времето на дејство на инсулин лиспро може да варира кај различни индивидуи, или кај една иста индивидуа, што зависи од дозата, местото на администрација, крвоснабдувањето, температурата и од физичката активност. Типичниот профил на активност после поткожна инјекција е илустриран подолу.





На сликата е презентирана релативната количина на глюкоза во однос на времето, која е неопходна за одржување на вкупните концентрации на глюкоза во крвта како во услови на глад и е индикатор за ефектите на тие инсулини врз глюкозниот метаболизам.

Спроведени се клинички испитувања кај деца (61 пациент на возраст од 2-11) и адолесценти (481 пациент на возраст од 9-19 години), при што споредувани се инсулин лиспро и хуман растворлив инсулин. Фармакодинамскиот профил на инсулин лиспро кај деца е сличен со оној кај возрасните.

Кога се употребува во поткожна инфузиона пумпа, терапијата со инсулин лиспро резултира со намалени нивоа на гликозилиран хемоглобин во споредба со растворливиот инсулин. Во дупло слепа вкрстена студија, редукцијата на гликозилираните хемоглобински нивоа после 12 недели била 0.37% точки со инсулин лиспро, во споредба со 0.03% точки за растворлив инсулин ($p=0.004$).

Кај пациенти со тип 2 дијабетес кои примаат максимални дози на препарати на сулфониуреа, студиите покажале дека додавањето на инсулин лиспро значајно го намалува HbA_{1c} во споредба со примање само на препарати на сулфониуреа. Редукција на HbA_{1c} би се очекувала и со други инсулински производи пр. растворливи или isophane инсулини.

Клинички студии кај пациенти со тип 1 и тип 2 дијабетес покажале намален број на епизоди на ноктурна хипогликемија со инсулин лиспро во споредба со растворлив хуман инсулин. Во некои студии, намалувањето на ноктурната хипогликемија било асоцирано со зголемен број на епизоди на дневна хипогликемија.

На гликодинамскиот одговор на инсулин лиспро не влијаат нарушената бубрежна или хепатална функција.

Гликодинамските разлики помеѓу инсулин лиспро и растворливиот хуман инсулин се одржуваат и при разни степени на нарушена ренална функција.

Се покажало дека инсулин лиспро е еквивалентен на хуманиот инсулин на моларна база, но неговиот ефект е многу побрз и трае пократко.



5.2 Фармакокинетски карактеристики

Фармакокинетиката на инсулин лиспро одразува состојка која брзо се апсорбира, и достигнува пик на концентрацијата во крвта за време од 30-70 минути после поткожно инјектирање. При разгледување на клиничката релевантност на овие кинетики, посоодветно е да се испитаат кривите на утилизација на глукозата (како што е наведено во 5.1).

Кај пациенти со бубрежна инсуфициенција, инсулин лиспро побрзо се ресорбира отколку растворливиот хуман инсулин. Кај пациенти со дијабетес тип 2, и со различни степени на нарушена бубрежна функција, фармакокинетските разлики помеѓу инсулин лиспро и растворливиот хуман инсулин биле генерално одржани и покажале независност од степенот на бубрежна функција. Кај пациенти со хепатална инсуфициенција, инсулин лиспро побрзо се ресорбира и елиминира за разлика од хуманиот растворлив инсулин.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Во *in vitro* тестовите кои вклучуваат врзување за инсулинските рецептори и ефекти на клетките во раст, инсулин лиспро се покажал многу сличен на хуманиот инсулин. Студиите исто така демонстрирале дека дисоцијацијата на инсулин лиспро од рецепторите е еквивалентна на истата од хуманиот растворлив инсулин. Краткотрајните едномесечни и дванаесетмесечни токсиколошки студии не покажале значајни токсиколошки ефекти.

Инсулин лиспро не предизвикал нарушување на фертилитетот, ембриотоксичност или тератогеност кај анимални студии.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексципиенси

м-Крезол
Глицерол
Дибазичен натриум фосфат. $7H_2O$
Цинк оксид
Вода за инјекции
Хлороводородна киселина и натриум хидроксид кои може да се употребуваат за регулирање на рН.

6.2 Инкомпатибилност

Патрон, KwikPen

Овие медицински производи не треба да се мешаат со било кој друг инсулин или друг медицински производ.

6.3 Рок на траење

Пред употреба

3 години.

После првата употреба / после ставање на патрон

28 дена.



6.4 Посебни мерки за чување

Да не се замрзнува. Да не се изложува на прекумерна топлина ниту на директна сончева светлина.

Пред употреба

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).

Првата употреба / после ставање на патрон

Патрон

Да се чува на температура под 30°C. Да не се чува во фрижидер. Пенкалото со ставен патрон не треба да се чува со закачена игла.

KwikPen

Да се чува на температура под 30°C. Да не се чува во фрижидер. Пенкалото не треба да се чува со закачена игла.

6.5 Природа и содржина на контејнерот

Патрон

Растворот е содржан во патрон од стакло тип 1, запечатен со бутилен или халобутилен затворац во вид на диск и клип, заштитени со алуминиумски печат. Диметикон или силиконска емулзија може да се употребат за третирање на клипот на патронот, и/или на стаклениот патрон.

3 ml патрон: Пакувања од 5 или 10. Можно е да не бидат пуштени во промет сите големина на пакувања..

KwikPen

Растворот е содржан во патрон од стакло тип 1, запечатен со бутилен или халобутилен затворац во вид на диск и клип, заштитени со алуминиумски печат. Диметикон или силиконска емулзија може да се употребат за третирање на клипот на патронот, и/или на стаклениот патрон. Патроните од 3 ml се запечатени во пенкало за инјектирање за еднократна употреба наречено "KwikPen". Игли не се вклучени.

3 ml KwikPen: Пакувања од 5 или мултипакувања од 10 (2 пакувања од 5). Не сите пакувања се ставени во промет.

6.6 Специјални предупредувања за отстранување и други начини на ракување

Инструкции за употреба и ракување

За да се спречи можна трансмисија на болести, секој патрон или претходно наполнето пенкало мора да се користи само од страна на еден пациент, дури и доколку иглата е променета. Пациентите треба да ја отстрануваат иглата после секое инјектирање.



Humalog растворот треба да биде бистар и безбоен. Humalog не треба да се употребува ако растворот е заматен, згуснат или малку обоен или доколку има присуство на цврсти партикули.

Подготовка на доза

Патрон

Humalog патроните треба да се употребуваат со Lilly пенкало за повеќекратна употреба и не треба да се користат со било кое друго пенкало за повеќекратна употреба бидејќи точноста на дозата не е утврдена со други пенкала.

Со секое индивидуално пенкало, следат инструкции за полнење на пенкалото со патрони, прикачување на иглата и администрација на инсулинска инјекција.

KwikPen

Пред употреба на претходно наполнетото пенкало треба да го прочитате внимателно прирачникот за употреба кој што е даден во прилог на упатството за пациент. Претходно наполнетото пенкало треба да се употребува како што е препорачно во прирачникот за употреба.

Не го употребувајте пенкалото доколку некој дел изгледа скршен или оштетен.

Инјектирање на доза

Ако користите претходно наполнето пенкало или пенкало за повеќекратна употреба погледнете ги деталните инструкции за подготовка на пенкалото и инјектирање на доза, следните информации се општи.

1. Измијте ги рацете.
2. Изберете место за инјектирање.
3. Исчистете ја кожата согласно инструкциите.
4. Стабилизирајте ја кожата со ширење или стискање на поголема површина. Вметнете ја иглата и инјектирајте согласно инструкциите.
5. Извлекете ја иглата надвор и нежно притиснете го местото на инјектирање, неколку секунди. Не треба да се масира/трие површината на инјектирање.
6. Отстранете го шприцот и иглата безбедно. Со употреба на капачето од иглата, извадете ја од пенкалото и отстранете ја безбедно.
7. Употребата на инјекциони места треба да се менува, при што истото место, не треба да се употребува почесто од еднаш во месецот.

Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Фарма Трејд дооел, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЕВИ НА ОДОБРЕНИЈА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ



15-7785/12
15-7786/12
15-7783/12
15-2034/14

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Датум на последна обнова: 26 Февруари 2013

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

Ноември 2020



