Упатство за употреба: Информации за корисникот

ХУМУЛИН М3 (Мешавина 3) 100 IU/ml суспензија за инјектирање во патрон

(Инсулин хуман)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан единствено Вам. Не треба да им го давате на други лица. Нив може да им наштети дури ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако Ви се јават некои несакани ефекти, консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што има во ова упатство:

1. Што претставува Хумулин М3 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Хумулин М3
3. Како да го употребувате Хумулин М3
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате Хумулин М3
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Хумулин М3 и за што се употребува

Хумулин М3 содржи активна супстанција хуман инсулин, и се употребува во терапија на дијабетес. Дијабетес се добива кога панкреасот не произведува доволно инсулин кој е потребен за контрола на нивото на глукоза (шеќер) во крвта. Хумулин М3 се употребува за долготрајно регулирање на глукозата во крвта. Тој е премикс суспензија од инсулин со брзо дејство и инсулин со долготрајно дејство. Неговото дејство е продолжено со додавање на протамин сулфат во суспензијата.

Вашиот доктор може да Ви каже да употребувате Хумулин М3 или инсулин со подолго дејство. Секој тип на инсулин има свое упатство, во кое се објаснува соодветниот инсулин. Не го менувајте типот на инсулин, освен по препорака на лекарот. Бидете внимателен при промена на инсулинот. Секој тип на инсулин има различна боја и симбол на пакувањето и на патронот, така што лесно се воочува разликата помеѓу различните инсулини.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Хумулин М3

Хумулин М3 во патрони е наменет само за инјектирање под кожа со употреба на пенкало за повеќекратна употреба. Консултирајте се со Вашиот доктор доколку треба да го инјектирате инсулинот на друг начин.

Не го употребувајте Хумулин М3:

- **Ако мислите дека започнува состојба на хипогликемија (намалено ниво на шеќер во крвта).** Понатаму во упатството е објаснето како да се справите со блага хипогликемија *(видете А од Дел 4).*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE SHKUP СКОПЈЕ

- Ако сте алергични на хуман инсулин или на некоја од другите состојки од овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред употреба на Хумулин М3.

- Ако нивото на шеќер во Вашата крв е добро контролирано со постојаната инсулинска терапија, можно е да не ги почувствувате предупредувачките симптоми кога шеќерот во крвта паѓа премногу ниско. Предупредувачките знаци се наброени понатаму во ова упатство. Треба да внимавате кога ќе земате оброк, колку често ќе вежбате и колку интензивно. Исто така, треба да го следите нивото на шеќер во крвта со чести тестирања.
- Неколку пациенти кои имале хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) после промена од животински на хуман инсулин, пријавиле дека раните предупредувачки симптоми станале помалку очигледни или различни. Ако често имате хипогликемија или потешкотии со препознавање на симптомите Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор.
- Ако одговорите со ДА на некое од следниве прашања, известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра од одделот за дијабет.
  - Дали во скоро време сте биле болни?
  - Дали имате проблеми со Вашите бубрези или црн дроб?
  - Дали вежбате повеќе од вообичаено?
- Количината на инсулин која Ви е потребна може исто така да се промени, ако пиете алкохол.
- Потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра од одделот за дијабет ако планирате да одите во странство. Временската разлика помеѓу земјите може да значи дека ќе треба ги примате инјекциите и оброците во различно време, отколку кога сте дома.
- Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и со срцево заболување, или со претходен мозочен удар кои примале пиоглитазон со инсулин, дошло до појава на срцева инсуфициенција. Треба што побрзо да се извести лекарот ако се јават симптоми на слабеење на срцевата функција како што е невообичаено краток здив или брзо зголемување на телесната тежина или појава на локализирани отоци (едем).

<u>Промени на кожата на местото на инјектирање:</u>

Местото на инјектирање треба да се менува со цел да се спречат промени на кожата како згрутчувања под кожата. Инсулинот може да не функционира добро ако инјектирате во местото каде има згрутчувања (Видете Како да го употребувате Хумулин М3). Контактирајте го Вашиот лекар ако моментално инјектирате во местото каде има згрутчувања пред да почнете да инјектирате во друго место. Вашиот лекар може да Ви даде инструкции внимателно да го проверувате шеќерот во крвта и да го прилагоди Вашиот инсулин или дозата на другите антидијабетични лекови.

Други лекови и Хумулин М3

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или постои можност да користите и други лекови.

Вашите потреби за инсулин може да се променат ако земате:

- стероиди,
- супституциона терапија на тироиден хормон,
- орални хипогликемици (антидијабетична терапија),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

- ацетилсалицилна киселина (аспирин),
- хормон за раст,
- октреотид, ланреотид,
- бета$_2$ стимуланси (пр. ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокатори,
- тиазиди или некои антидепресиви (моноамин оксидаза инхибитори),
- даназол,
- некои ангиотензин конвертирачки (АЦЕ) инхибитори (пр. каптоприл, еналаприл) или ангиотензин II рецептор блокатори.

Бременост, доење и плодност
Количината на инсулин која Ви е потребна, вообичаено опаѓа во првите три месеци од бременоста, а се зголемува во следните шест месеци. Ако доите, можеби ќе треба да ја промените дозата на инсулин или начинот на исхрана.

Ако сте бремени или доите, мислите дека може да забремените или планирате бременост, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред да почнете со употреба на овој лек.

Управување со моторни возила и машини
Вашата способност да се концентрирате и да реагирате може да биде намалена доколку имате хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта). Ве молиме имајте го ова предвид во сите оние ситуации каде е можно да се доведете себеси или другите во ризик (пр. управување со автомобил или ракување со машина). Консултирајте го Вашиот доктор или медицинска сестра од одделот за дијабет во врска со препораки за управување со возило доколку имате:
- чести епизоди на хипогликемија
- намалени или отсутни предупредувачки знаци за хипогликемија.

Хумулин М3 содржи Натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на единица доза, односно може да се каже дека е генерално "без натриум".

3. Како да го употребувате Хумулин М3

3 ml патрон се употребува само во пенкала од 3 ml. Не треба да се употребува во пенкала од 1.5 ml.

Секогаш проверувајте го пакувањето и етикетата на патронот за точното име и типот на инсулин кога го земате од аптека. Бидете сигурни дека го земате оној Хумулин кој Ви го препорачал лекарот.

Секогаш употребувајте го овој лек како што Ви препорачал лекарот или фармацевтот. Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако нешто не Ви е јасно. За да се спречи можен пренос на болести, секој патрон треба да се користи само од страна на еден пациент, дури и ако иглата е променета.

Дозирање
- Вашиот лекар Ви кажал кој инсулин да го употребите, колкава количина, кога и колку често. Овие инструкции се наменети само за Вас. Следете ги и редовно посетувајте ја Вашата клиниката за дијабетес.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Ако го промените типот на инсулин (пр. од животински на хуман инсулин), можеби ќе треба да земате повеќе или помалку инсулин од претходно. Ова може да се однесува само за првото инјектирање или може да биде постепено менување во тек на неколку недели или месеци.
- Хумулин М3 во патрони е наменет само за инјектирање под кожа со употреба на пенкало за повеќекратна употреба. Разговарајте со Вашиот доктор доколу треба да го инјектирате инсулинот на друг начин.

Припремање на Хумулин М3

- Хумулин М3 патроните треба да се протријат во дланките 10 пати и 10 пати да се превртат веднаш пред употреба со цел да се ресуспендира инсулинот, се додека не стане рамномерно заматен или млечен. Ако не се постигне ова, постапката се повторува се додека не се измеша содржината. Патроните содржат мало, стаклено топче кое го потпомага мешањето. **Немојте** силно да го тресете патронот, бидејќи може да се создадат воздушни меури кои може да го попречуваат дозирањето. Патроните треба често да се прегледуваат и не треба да се употребуваат ако во нив се забележани грутчиња, или ако цврсти бели партикули се лепат на дното или на ѕидот од патронот, давајќи му замрзнат изглед. Проверете го изгледот пред секое инјектирање.

Припрема на пенкалото за употреба

- Измијте ги рацете. Дезинфицирајте ја гумената мембрана на патронот.
- **Хумулин М3 патроните мора да се употребуваат само со Lilly инсулински пенкала за да бидете сигурни дека сте ја зеле точната доза.**
- Следете ги инструкциите кои доаѓаат со пенкалото. Ставете го патронот во пенкалото.
- Подесете ја дозата на 1 или 2 единици. Држете го пенкалото со иглата нагоре и потчукнете го пенкалото од страна со цел меурчињата да испливаат на површината. Додека пенкалото го држите со иглата нагоре, притиснете на инјекциониот механизам. Правете го ова се додека од иглата се појави капка од Хумулин М3. Можно е да има останато уште мали меурчиња во пенкалото. Тие се безопасни, но ако воздушното меурче е премногу големо, може да ја намали точноста на дозирањето.

Инјектирање на Хумулин М3

- Пред да го инјектирате Хумулин М3, исчистете ја Вашата кожа како што Ви е кажано. Инјектирајте под кожата како што Ви е објаснето. **Не** инјектирајте директно во вена. После инјектирањето оставете ја иглата во кожа 5 секунди за да се осигурате дека сте ја примиле целата доза. Немојте да го триете регионот каде сте извршиле инјектирање. Осигурајте се дека сте инјектирале на најмалку половина инч (1 cm) растојание од минатото инјектирање и дека ги 'ротирате' местата на инјектирање како што Ви е објаснето.

После инјектирање

- Откако сте го завршиле инјектирањето, извадете ја иглата од пенкалото со користење на надворешното капаче од иглата. На тој начин инсулинот ќе се одржува стерилен и ќе се спречи истекување. Исто така се спречува навлегување на воздух во пенкалото и затнување на иглата. **Не ги делете иглите или Вашето пенкалото со други лица.** Ставете го капачето на Вашето пенкало.

Понатамошни инјектирања

- Оставете го патронот во пенкалото. Пред секое инјектирање, прилагодете 1 или 2 единици и притиснете го инјекциониот механизам со пенкалото насочено нагоре, се додека од иглата се појави капка Хумулин М3. За да видите колку Хумулин М3 останал, погледнете

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * SKOPJE * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ

ја скалата што се наоѓа странично на патронот. Растојанието помеѓу секоја црта на скалата изнесува 20 единици. Ако немате доволно инсулин за една доза, сменете го патронот.

Не мешајте друг инсулин во Хумулин М3 патронот. Кога патронот е празен не го користете повторно.

Ако земете повеќе Хумулин М3 отколку што треба
Ако земете повеќе Хумулин М3 отколку што треба, нивото на шеќер во крвта може да се намали. Проверете го шеќерот во крвта (видете А во Дел 4).

Ако заборавите да земете Хумулин М3
Ако земете помалку Хумулин М3 отколку што е потребно, нивото на шеќер во крвта може да се зголеми. Проверете го шеќерот во крвта. Не инјектирајте двојна доза со цел да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да употребувате Хумулин М3
Ако земете помалку Хумулин М3 отколку што е потребно, нивото на шеќер во крвта може стане многу високо. Не го менувајте Вашиот инсулин додека Вашиот лекар не Ви препорача.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Хуманиот инсулин може да предизвика хипогликемија (ниска вредност на шеќерот во крвта). Подетални информации за хипогликемија видете подолу во делот "Чести проблеми кај дијабетесот".

Можни несакани ефекти

Системската алергија е многу ретка (се јавува кај помалку од 1 лице од 10,000). Присутнии се следниве симптоми:

- пад на крвниот притисок
- потешкотии со дишењето
- брзо срцебиење
- осип по целото тело
- свиреж при дишење
- потење

Ако мислите дека имате ваква алергија на Хумулин М3, веднаш известете го лекарот.

Локалната алергија е честа (се јавува кај помалку од 1 лице од 10). Некои пациенти добиваат црвенило, оток или чешање околу местото на инјектирање на инсулинот. Оваа промена трае од неколку денови до неколку недели. Известете го лекарот ако Ви се случи ваква промена.

<u>Промени на кожата на местото на инјектирање:</u>
Ако инјектирате инсулин на исто место премногу често, масното ткиво може да се намали (липоатрофија) или задебели (липохипертрофија) (*може да се јави кај 1 од 100 луѓе*). Згрутчувањата под кожата исто така може да бидат предизвикани од таложење на протеин наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е познато колку често се јавува). Инсулинот може да не функционира добро ако инјектирате во местото каде има згрутчувања. Менувајте го местото на инјектирање при секое инјектирање за да спречите појава на овие кожни реакции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Пријавена е појава на едем (пр. отекување на рацете, глуждовите; задршка на течности), особено на почетокот на инсулинската терапија или за време на промена на терапијата за подобрување на контролата врз шеќерот во крвта.

Чести проблеми кај дијабетесот

А. Хипогликемија

Хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) значи дека нема доволно шеќер во крвта. Тоа може да биде предизвикано ако:

- земете поголема количина на Хумулин М3 или друг инсулин;
- ги пропуштите или одложите оброците или ако го промените режимот на исхрана;
- вежбате или интензивно работите пред или после оброк;
- имате некаква инфекција или болест (особено пролив или повраќање);
- има промена во Вашите потреби за инсулин; или
- имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб и истите се влошуваат.

Алкохолот и некои лекови може да влијаат врз нивото на шеќер во крвта.

Првите симптоми на низок шеќер во крвта вообичаено брзо се јавуваат и вклучуваат:

- замор
- нервоза и треперење
- главоболка
- брзо срцебиење
- чуство на гадење
- појава на ладна пот

Додека не постигнете сигурност во препознавање на сопствените предупредувачки симптоми, избегнувајте да управувате со моторно возило бидејќи можете да се доведете во ризична ситуација себеси или останатите поради хипогликемија.

Не употребувајте Хумулин М3 ако мислите дека започнува состојба на хипогликемија (низок шеќер во крвта).

Ако шеќерот во крвта има ниска вредност, јадете глукозни таблети, шеќер, или пијте слатки напитоци. Потоа јадете овошје, бисквити или сендвич, како што Ви препорачал лекарот и одморете се. На ваков начин ќе ја надминете благата хипогликемична криза или малото предозирање со инсулин. Ако состојбата се влоши, дишењето Ви стане отежнато а кожата бледа, веднаш известете го лекарот. Кај тешка хипогликемија, се дава инјекција со глукагон. Јадете глукоза или шеќер после глукагонската инјекција. Ако немате подобрување од глукагонот ќе мора да одите во болница. Прашајте го Вашиот доктор да Ви објасни за глукагонот.

Б. Хипергликемија и дијабетична кетоацидоза

Хипергликемија (покачено ниво на шеќер во крвта) значи дека Вашето тело нема доволно инсулин. Хипергликемија може да настане ако:

- не земате Хумулин М3 или друг инсулин;
- земате помалку инсулин отколку што Ви кажал Вашиот доктор;
- јадете повеќе отколку што Вашата диета дозволува; или при
- треска, инфекција или емоционален стрес.

Хипергликемијата може да доведе до дијабетична кетоацидоза. Првите симптоми се развиваат бавно во повеќе часови или денови. Симптоми вклучуваат:

- поспаност
- зацрвенето лице
- губиток на апетитот
- овошен мирис на здивот

- жед
- чуство на гадење

Тешки симптоми се тешко дишење и забрзан пулс. **Веднаш побарајте медицинска помош.**

Ако хипогликемијата (ниско ниво на шеќер во крвта) или хипергликемијата (високо ниво на шеќер во крвта) не се третираат, може да бидат многу сериозни и да доведат до појава на главоболки, гадење, повраќање, дехидратација, губење на свеста, кома или дури и смрт.

Три едноставни чекори *за да се избегне појава на хипогликемија или хипергликемија се:*

- Секогаш имајте резервен шприц и вијала од Хумулин М3.
- Секогаш носете некој документ кој укажува дека сте дијабетичар.
- Секогаш носете шеќер со Вас.

В. Болест

Ако сте болни, особено ако не се чувствувате добро, можеби ќе биде потребна промена на количината на инсулин. **И кога не јадете нормално, сепак Ви е потребен инсулин.** Тестирајте ја урината или крвта, пратете ги сопствените "знаци на разболување" и известете го Вашиот доктор или медицинска сестра од одделот за дијабет.

Пријавување на несакани дејства

Ако кај Вас се јават некои несакани ефекти, консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Тука се вклучени сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатсво. Несаканите ефекти можете исто така да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите ефекти, можете да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедност на овој лек.

5. Како да го чувате Хумулин М3

Овој лек треба да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Пред првата употреба чувајте го Хумулин М3 во фрижидер (2°C - 8°C). **Да не се замрзнува.** Пенкалото и патронот што моментално ги користите чувајте ги на собна температура (под 30°C) до 28 дена. Не ги чувајте во фрижидер пенкалото и патроните кои моментално ги користите. Не ги ставајте во близина на извор на топлина или изложени на сонце.

Не го употребувајте овој лек после истекот на датумот на рокот на употреба кој е означен на налепницата и на картонската кутија. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не го употребувајте овој лек, доколку приметите појава на грутки од материјал или доколку цврсти бели партикули се лепат на дното или по ѕидот на патронот, давајќи му замрзнат изглед. Проверете го изгледот пред секое инјектирање.

Не фрлајте никакви лекови по пат на отпадни води или преку отпад од домаќинството. Прашајте го фармацевтот како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Ваквите мерки ќе помогнат во заштита на околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Хумулин М3 содржи

- Активната супстанција е хуман инсулин. Таа се произведува лабораториски преку “технологија со рекомбинантна ДНК”. Има еднаква структура како природниот хормон кој се создава во панкреасот. Поради тоа се разликува од инсулините од животинско потекло. Хумулин М3 е премикс суспензија која содржи 30% инсулин растворен во вода и 70% инсулин со протамин сулфат.

- Останати состојки се протамин сулфат, метакрезол, фенол, глицерол, дибазичен натриум фосфат $7H_2O$, цинк оксид и вода за инјекции. Можна е и употреба на натриум хидроксид или хлороводородна киселина за регулирање на киселоста при производство.

Како изгледа Хумулин М3 и содржина на пакувањето

Хумулин М3 (Мешавина 3) 100 IU/ml суспензија за инјектирање е бела, стерилна суспензија и содржи 100 единици на инсулин во секој мililitар (100 IU/ml). Секој патрон содржи 300 единици (3 милилитри).

Патроните доаѓаат во пакувања од 5 патрони.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет и Производител

Хумулин М3 во патрони е произведен од:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франција
Eli Lilly Italia, S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Италија

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Фарма Трејд дооел, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Ова упатство е последен пат ревидирано во Октомври 2020.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ