Упатство за пациент: Информации за корисникот
Humalog Mix50 100 единици/ml, суспензија за инјектирање во патрон
insulin lispro

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 лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само на Вас лично, и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство

1. Што претставува Humalog Mix50 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Humalog Mix50
3. Како да го употребувате Humalog Mix50
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Humalog Mix50
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Humalog Mix50 и за што се употребува

Humalog Mix50 се користи за терапија на дијабетес. Тој претставува премикс суспензија. Активна супстанција е инсулин лиспро. 50% од инсулин лиспро во Humalog Mix50 е растворен во вода и има побрзо дејство од хуманиот инсулин, поради малата промена во молекулата. 50% од инсулин лиспро во Humalog Mix50 е во вид на суспензија со протамин сулфат, и на тој начин неговото дејство се продолжува.

Дијабетот е болест кога панкреасот не создава доволно инсулин, и не може да се регулира нивото на глукоза во организмот. Humalog Mix50 е замена за Вашиот сопствен инсулин, и се користи за долготрајна контрола на гликозата во крвта. Активноста му започнува многу брзо, и трае подолго отколку на растворливиот инсулин. Humalog Mix50 треба да го земете во 15-тата минута од оброкот.

Вашиот лекар може да Ви препорача користење на Humalog Mix50 и како инсулин со подолго дејство. Секој тип на инсулин има упатство за пациентот, во кое има информации за препаратот. Не го менувајте инсулинот, додека Вашиот лекар не Ви го препорача тоа. Бидете внимателни ако го промените инсулинот.

2. Што треба да знаете пред да употребите Humalog Mix50

НЕ употребувајте Humalog Mix50
- ако мислите дека започнува состојба на **хипогликемија** (намален шеќер во крвта). Понатаму во текстот следи упатство за справување со блага хипогликемија (видете дел 3: Ако земете повеќе Humalog Mix50 отколку што е потребно).
- ако сте **алергични** на инсулин лиспро или на некоја од состојките присутни во овој лек (дадени во дел 6).

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

Претпазливост и мерки на предупредување

- Секогаш проверувајте го пакувањето и налепницата на патронот за името и типот на инсулин кога го подигнувате од Вашата аптека. Осигурајте се дека го добивате Humalog Mix50 што вашиот лекар Ви кажал да го користите.
- Ако нивото на глукозата во крвта е добро контролирано со досегашната инсулинска терапија, може да не ги почувствувате предупредувачките симптоми кога нивото на гликозата паѓа многу ниско. Предупредувачките знаци се наброени понатаму во ова упатство. Мора внимателно да размислите кога да ги земате Вашите оброци, колку често да вежбате и колку многу да работите. Исто така, треба често да го контролирате нивото на глукозата во крвта.
- Неколку пациенти кои имале хипогликемија после преминување од животински на хуман инсулин, пријавиле дека раните предупредувачки симптоми биле помалку очигледни или различни. Ако често имате хипогликемија или ако имате потешкотии да ја препознаете, разговарајте со Вашиот лекар.
- Ако одговорите со ДА на некое од следниве прашања, известете го лекарот, фармацевтот или медицинската сестра од одделот за дијабетес
    - Дали во скоро време сте биле болни?
    - Дали имате проблеми со Вашите бубрези или со црниот 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 медицинската сестра од одделот за дијабетес ако планирате да одите во странство. Временската разлика помеѓу земјите може да значи дека ќе ги примате оброците и инјекциите во различно време, отколку кога сте дома.
- Некои пациенти кои подолго време имаат диабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен инфаркт, и кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин, добиле срцева инсуфициенција. Информирајте го Вашиот лекар што побрзо, ако доживеете знаци на срцева инсуфициенција како невообичаено губење на здивот (краток здив) или брзо зголемување на телесната тежина или локализирани отоци (едем).

Промени на кожата на местото на инјектирање.

Местото на инјектирање треба да се менува за да се спречат промени на кожата, како што се згрутчувања под кожата. Инсулинот може да не делува соодветно ако инјектирате во дел каде што има згрутчувања (Погледнете како да го користите Humalog Mix50). Контактирајте го вашиот лекар ако моментално инјектирате во задебелениот дел пред да започнете да инјектирате во друга област. Вашиот лекар може да ви каже повнимателно да го следите шеќерот во крвта и да ја прилагодите дозата на инсулин или други антидијабетични лекови.

Други лекови и Humalog Mix50

Вашите потреби за инсулин може да се променат ако земате

- контрацептивни таблети,
- стероиди,
- супституциона терапија на тироиден хормон,
- орални хипогликемици,
- ацетил салицилна киселина,
- сулфа антибиотици,
- октреотид,
- "бета$_2$ стимуланси" (пр. ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета блокатори, или

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

- некои антидепресанти (моноамино оксидаза инхибитори или селективни инхибитори на превземањето на серотонин),
- даназол,
- некои АЦЕ инхибитори (пр. каптоприл, еналаприл), и
- ангиотензин II рецептор блокатори.

Ве молиме известете го Вашиот лекар ако земате во скоро време сте земале или можеби ќе земате други лекови вклучително и лекови кои се издаваат и без лекарски рецепт (видете секција "Претпазливост и мерки на предупредување").

Бременост и доење

Дали сте бремена, или мислите да останете бремена, и дали доите? 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, и начинот на исхрана. Прашајте го лекарот за совет.

Употреба на моторни возила и машини

Вашата способност да се концентрирате и да реагирате може да биде намалена, ако имате хипогликемија. Ве молиме имајте го овој можен проблем на ум во сите ситуации кога може да се ставите себеси и другите во ризик (управување со возило или машини). Треба да го контактирате Вашиот доктор за способноста за управување со возило ако имате:

- чести епизоди на хипогликемија
- намалени или отсутни предупредувачки знаци за хипогликемија

Humalog Mix50 содржи натриум

Производот содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, односно може да се каже дека е "без натриум".

3. Како да го употребувате Humalog Mix50

Патронот од 3 ml е наменет само за употреба со Lilly пенкало од 3 ml. Не треба да се употребува со пенкала од 1.5 ml.

Секогаш употребувајте го Humalog Mix50 како што Ви препорачал лекарот. Прашајте го лекарот, ако нешто не Ви е јасно. За да се спречи можна трансмисија на болести, секој патрон мора да се користи само од страна на еден пациент, дури и доколку иглата е променета.

Доза

- Humalog Mix50 треба да го инјектирате во 15-тата минута од оброкот. Ако треба, може да го инјектирате брзо после оброкот. Но Вашиот лекар ќе Ви каже колку инсулин да инјектирате, кога да го инјектирате, и колку често. Овие инструкции се само за Вас. Следете ги инструкциите, и редовно посетувајте ја клиниката за дијабет.
- Ако го смените типот на инсулин кој го употребувате (пр. од хуман или животински инсулин на Humalog) ќе се промени дозата што ќе ја примате. Оваа промена може да се изврши при првото наредно инјектирање, или да биде постепена, и да трае неколку недели или месеци.

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

- Инјектирајте Humalog Mix50 под кожата. Не треба да го администрирате на друг начин освен поткожно. Под ниеден услов не треба да се администрира интравенски.

Припремање на Humalog Mix50

- Патронот што содржи Humalog Mix50 треба да се ротира во дланките од рацете 10 пати, и да се превртува за 180° десет пати веднаш пред употреба за да се ресуспендира инсулинот, се додека суспензијата не стане млечна или како облак. Ако ова не го добиете, повторете ја постапката. Патроните содржат мало стаклено топче кое го потпомага мешањето. Не мешајте силно, бидејќи може да дојде до создавање на пена, и на тој начин ќе се попречи одредувањето на дозата. Патроните треба често да се прегледуваат, и не треба да се употребуваат ако се присутни грутки, или цврсти бели партикули кои се лепат на дното или на ѕидот од патронот, и на тој начин му даваат замрзнат изглед. Проверете секогаш пред да инјектирате.

Припремање на пенкалото за употреба

- Измијте ги рацете. Дезинфицирајте ја гумената мембрана од патронот.
- **Мора да употребувате Humalog Mix50 патрони само во Lilly инсулински пенкала. Осигурајте се дека Humalog или Lilly патрони се спомнати во придружното упатство на пенкалото. Патронот од 3 ml се употребува само со пенкало од 3 ml.**
- Следете ги инструкциите кои се во прилог на пенкалото. Ставете го патронот во пенкалото.
- Подесете ја дозата на 1 до 2 единици. Потоа држете го пенкалото со иглата нагоре и потчукнете го од страна, така што воздушните меурчиња да испливаат на површината. Со пенкалото насочено нагоре, притиснете го инјекциониот механизам, се додека не се појави капка Humalog Mix50 од иглата. Можно е сеуште да има мали воздушни меурчиња во пенкалото. Тие се безопасни, но ако воздушните меури се премногу големи, може да влијаат врз дозата на инсулин.

Инјектирање на Humalog Mix50

- Пред да го инјектирате Humalog, исчистете ја Вашата кожа, како што Ви било кажано. Инјектирајте под кожата како што Ви е објаснето. Не инјектирајте директно во вена. После инјектирањето, оставете ја иглата во Вашата 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 (1 cm) оддалеченост од минатото инјектирање, и дека ги менувате местата на инјектирање, како што Ви е кажано.

После инјектирање

- Откако сте го завршиле инјектирањето, извадете ја иглата од пенкалото со користење на капачето од иглата. На тој начин, Humalog Mix50 ќе се одржува стерилен, и ќе се прекине истекувањето. Исто така, се спречува навлегувањето на воздух во пенкалото и затнување на иглата. **Не ги делете иглите**, нити пенкалото со други лица. Заменете го капачето на Вашето пенкало. Оставете го патронот во пенкалото.

Понатамошно инјектирање

- Пред секое инјектирање, подесете 1 или 2 единици и притиснете го инјекциониот механизам со иглата нагоре се додека на иглата не се појави капка од Humalog Mix50. За да знаете колку Humalog останал во патронот, гледајте ја скалата странично на патронот.

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

Оддалеченоста помеѓу секој поделок од скалата изнесува околу 20 единици. Ако тоа не е доволно за Вашата доза, променете го патронот.

Не мешајте друг инсулин во Humalog Mix50 патронот. Кога патронот е празен, не го користете повторно.

Ако употребите повеќе Humalog Mix50 отколку што треба

Ако употребите Humalog Mix50 повеќе од потребното или доколку не сте сигурни колку сте инјектирале, може да дојде до намалување на гликозата во крвта. Проверете го шеќерот во крвта

Ако таа има ниска вредност (**блага хипогликемија**), 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 гликоза или шеќер после глукагонската инјекција. Ако немате подобрување од глукагонот, ќе мора да одите во болница. Побарајте лекарот да Ви објасни за глукагон.

Ако сте заборавиле да употребите Humalog Mix50

Ако земете помалку Humalog Mix50 отколку што е потребно или доколку не сте сигурни колку сте инјектирале , ќе дојде до зголемено ниво на гликоза во крвта. Проверете го шеќерот во крвта.

Ако дојде до состојба на хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) или хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта), и ако истите не се лекуваат може да дојде до појава на сериозни симптоми како главоболка, гадење, повраќање, дехидратација, губење на свест, кома или смрт (видете А и Б во дел 4 "Можни несакани дејства").

Три едноставни чекори за да спречите хипогликемија или хипергликемија се:

- Секогаш имајте резервно пенкало и патрони, поради постоење на можност да го изгубите Вашето пенкало или патрони или да се оштетат.
- Секогаш носете некој документ кој укажува дека сте дијабетичар.
- Секогаш носете шеќер со Вас.

Ако престанете да употребувате Humalog Mix50

Ако замате помалку Humalog Mix50 отколку што е потребно, ќе дојде до зголемено ниво на гликоза во крвта. Не го менувајте инсулинот додека лекарот не Ви препорача.

Ако имате дополнителни прашања за овој производ, прашајте го лекарот или фармацевтот.

4. Можни несакани дејства

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

Системската алергија е ретка (≥1/10,000 до <1/1,000). Присутнии се следниве симптоми:

- исип по целото тело
- потешкотии со дишењето
- свирење во градите
- опаѓање на крвниот притисок
- брзо срцебиење
- потење

Ако мислите дека имате ваква алергија на Humalog Mix50, известете го лекарот.

Честа е локална алергија (≥1/100 до <1/10). Некои пациенти добиваат црвенило, оток и сврабеж околу местото на администрација. Оваа промена трае од неколку денови до неколку недели. Известете го лекарот ако Ви се случи ваква појава.

Липодистрофија е помалку честа (≥1/1,000 до <1/100). Доколку инјектирате инсулин премногу често на исто место, масното ткиво може да се намали (липоатрофија) или да се згусне (липохипертрофија). Згрутчувањата под кожата исто така може да бидат предизвикани од насобирање на протеин наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинот може да не делува соодветно ако инјектирате во дел каде што има вакви згрутчувања. Променете го местото на инјектирање со секоја инјекција за да помогнете во спречување на овие промени на кожата

Пријавени се случаи на едем при инсулинска терапија (отекување на рацете, глуждовите; задржување на течности), особено на почеток на инсулинска терапија или за време на промена на терапијата со цел да се овозможи контрола на нивото на глукоза во крвта.

Пријавување на несакани дејства
Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува можни несакани дејства кои не се наброени во ова упатство. Може исто така да ги пријавите несаканите дејства директно 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/. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Чести проблеми со дијабетесот

А. Хипогликемија
Хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крв) значи дека нема доволно гликоза во крвта. Тоа може да биде предизвикано ако:
- земете поголема количина на Humalog Mix50 или друг инсулин;
- пропуштите или одложите оброк или 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 глукоза во крвта.

Првите симптоми на низок шеќер во крвта вообичаено брзо се јавуваат и вклучуваат:
- замор
- нервоза и треперење
- главоболка
- срцебиење
- се чувствувате лошо
- ладна пот

Доколку не можете да ги препознаете предупредувачките симптоми, избегнувајте ситуации, како на пр. управување со моторно возило, во кои Вие или останатите ќе бидете ставени на ризик поради хипогликемијата.

Б. Хипергликемија и дијабетична кетоацидоза
Хипергликемија (покачено ниво на гликоза во крвта) значи дека Вашето тело нема доволно инсулин. Хипергликемија може да настане ако:

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

- не го земате Вашиот Humalog или друг инсулин;
- земате помалку инсулин одколку што Ви кажал Вашиот доктор;
- јадете премногу; или при
- треска, инфекција или емоционален стрес.

Хипергликемијата може да води до дијабетична кетоацидоза. Првите симптоми се јавуваат споро после неколку часови или денови. Симптомите се следниве:

- поспаност
- црвенило на лицето
- жед
- недостаток на апетит
- овошен мирис на здивот
- се чувствувате лошо

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

В. Болест

Ако сте болни, или 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 крвта и урината, и известете го Вашиот лекар.

5. Како да го чувате Humalog Mix50

Пред првата употреба чувајте го Humalog Mix50 во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува.

Humalog Mix50 патронот кој сте почнале да го употребувате, чувајте го на собна температура (под 30°C) и отстранете го после 28 дена. Не го чувајте во близина на извор на топлина, или изложен на сонце. Пенкалото или патроните кои ги употребувате не ги чувајте во фрижидер. Пенкалото со вметнат патрон да не се чува со прицврстена игла.

Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.

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

Не го употребувајте овој лек ако забележите дека низ него има грутчиња или цврсти партикули кои се лепат за дното или за ѕидот од патронот и му даваат замрзнат изглед. Проверете го изгледот на растворот пред секое инјектирање.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води и водите од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги остраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Humalog Mix50 100 единици/ml суспензија за инјектирање во патрон

- Активната супстанција е инсулин лиспро. Таа се произведува лабораториски преку технологија со рекомбинантна ДНК. Инсулин лиспро се разликува од хуманиот инсулин, и

од другите хумани и животински инсулини. Но сепак, тој е сличен со хуманиот инсулин, кој е природен хормон произведен од панкреасот.

- Останати состојки се протамин сулфат, м-крезол, фенол, глицерол, дибазичен натриум фосфат $7H_2O$, цинк оксид и вода за инјекции. Натриум хидроксидот или хидрохлорната киселина се употребуваат за регулирање на киселоста.

Како изгледа Humalog Mix50 100 единици/ml суспензија за инјектирање во патрон и содржина на пакувањето

Humalog Mix50 100 единици/ml суспензија за инјектирање е бела, стерилна суспензија и содржи 100 единици инсулин лиспро во еден милилитар (100 единици /ml) суспензија за инјектирање. 50% од инсулин лиспро во производот Humalog Mix50 е растворен во вода. 50% од инсулин лиспро во Humalog Mix50 е расположлив во вид на суспензија заедно со протамин сулфат. Еден патрон содржи 300 единици (3 милилитри). Патроните се во пакување од 5 или 10 патрони. Можно е да не бидат пуштени во промет сите големини на пакувања.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет и Производител:

Humalog Mix50 100 единици/ml суспензија за инјектирање во патрон е произведен од:

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

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

Ова упатство е последен пат ревидирано во 11/2020.

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