Упатство за пациент: Информации за корисникот

Humalog 100 единици/ml KwikPen, раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало
insulin lispro
Секој KwikPen испорачува 1 - 60 единици во чекори од 1 единица.

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

1. Што претставува Humalog KwikPen и за што се употребува

Humalog KwikPen се користи за терапија на дијабетес. Функционира побрзо од нормалниот хуман инсулин, поради малата промена во неговата молекула.

Дијабетот е болест кога панкреасот не создава доволно инсулин, и не може да се регулира нивото на глукоза во организмот. Humalog е замена за Вашиот сопствен инсулин, и се користи за доготрајна контрола на гликозата во крвта. Активноста му започнува многу брзо, и трае покусо отколку на растворливиот инсулин (2 до 5 часа). Humalog треба да го земете во 15-тата минута од оброкот.

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

Humalog KwikPen е соодветен за употреба кај возрасни лица и кај деца.

KwikPen е наполнето пенкало за еднократна употреба кое содржи 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) на инсулин лиспро. Еден KwikPen содржи повеќе дози на инсулин. KwikPen избира 1 единица. **Бројот на единици е прикажан на прозорецот за доза, секогаш проверувајте го пред инјектирање.** Може да земете 1 до 60 единици при единечно инјектирање. **Ако Вашата доза е повеќе од 60 единици, може ќе треба да примите повеќе од една инјекција.**

2. Што треба да знаете пред да употребите Humalog KwikPen

НЕ употребувајте Humalog KwikPen

- 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 употребите повеќе Humalog отколку што треба).
- ако сте **алергични** на инсулин лиспро или на некоја од состојките присутни во овој лек (дадени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Секогаш проверувајте го пакувањето и налепницата на претходно наполнетото пенкало за името и типот на инсулин кога го подигнувате од Вашата аптека. Осигурајте се дека го добивате Humalog KwikPen 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 болен?
  - 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 инјекциите и оброците 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).
- Ова пенкало не е наменето за употреба од страна на слепи лица или лица со нарушен вид без помош од друго лице обучено за употреба на пенкалото.

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 KwikPen). 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 проверите шеќерот во крвта и да ја прилагодите дозата на инсулин или други антидијабетични лекови.

Други лекови и Humalog KwikPen

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
- 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 дел "Предупредувања и мерки на претпазливост").

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 KwikPen 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 KwikPen

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

Доза
- Humalog 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.

- Humalog KwikPen е погоден само за инјектирање под кожата. Разговарајте со Вашиот лекар ако треба да инјектирате инсулин преку друг метод.

Припремање на Humalog KwikPen

- Humalog е веќе растворен во вода, па не е потребно да го мешате. Може да го употребите **само** ако е сличен како вода. Мора да биде чист, безбоен, без цврсти партикули низ него. Секогаш прегледајте го растворот пред инјектирањето.

Припремање на Humalog KwikPen за употреба (Видете го упатството за употреба)

- Измијте ги рацете.
- Прочитајте ги инструкциите за тоа како се употребува наполнето инсулинско пенкало. Следете ги инструкциите внимателно. Во продолжение се дадени одредени потсетувања.
- Користете чиста игла. (Игли не се вклучени).
- Пробајте го Вашиот KwikPen пред секоја употреба. На тој начин ќе проверите дали инсулинот излегува надвор и дали ќе ги снема воздушните меури од Вашето пенкало. Можно е да има мали воздушни меурчиња во пенкалото - но тие се безопасни. Но ако воздушните меури се премногу големи, може да влијаат врз дозата на инсулин.

Инјектирање на Humalog

- 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. Без разлика кое место го користите за инјектирање, надлактица, бут, задник или абдомен, Вашата Humalog инјекција ќе делува побрзо од растворливиот хуман инсулин.
- Не смеете интравенски да администрирате Humalog. Инјектирајте го Humalog како што Ви е посочено од лекарот или медицинската сестра. Само лекарот смее да администрира Humalog по интравенски пат, и тоа во специјални услови како операција или ако сте болни, или ако концентрацијата на гликоза во Вашата крв е многу висока.

После инјектирање

- Откако сте го завршиле инјектирањето, извадете ја иглата од пенкалото со користење на капачето од иглата. На тој начин, инсулинот 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,** <u>ниту пенкалото</u> со други лица. Заменете го капачето на Вашето пенкало.

Понатамошно инјектирање

- За секоја употреба на KwikPen користете нова игла. Пред секое инјектирање отстранете ги воздушните меурчиња. За да видите колку инсулин останал држете го пенкалото со иглата нагоре. Скалата на патронот покажува уште колку единици останале.
- Не мешајте друг инсулин во Вашето пенкало. Кога пенкалото е празно, не го користете повторно. Исфрлете го внимателно - Вашиот фармацевт или медицинската сестра од одделот за дијабетес ќе Ве информираат како да го отстраните најсоодветно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SKUP · СКОПЈЕ

Употреба на Humalog во инфузиона пумпа

- KwikPen е соодветен само за инјектирање под кожа. Не го користете пенкалото за примена на Humalog на друг начин. Други форми на Humalog 100 единици/ml се достапни ако е тоа потребно. Разговарајте со Вашиот доктор ако истото е потребно за Вас.

Ако употребите повеќе Humalog отколку што треба
Ако употребите Humalog 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
Ако земате помалку Humalog 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 резервен шприц и резервна вијала од Humalog, или резервно пенкало и патрони, поради постоење на можност KwikPen да го изгубите или да се оштети.
- Секогаш носете некој документ кој укажува дека сте дијабетичар.
- Секогаш носете шеќер со Вас.

Ако престанете да употребувате Humalog
Ако земате помалку Humalog 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 инсулин, 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 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 ниско ниво на шеќер во крвта, се јавуваат брзо и вклучуваат:
- замор
- нервоза и треперење
- главоболка
- срцебиење
- се чувствувате лошо
- ладна пот

Доколку не можте 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 земате Humalog или друг инсулин;
- земате помалку инсулин отколку 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.**

B. 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 KwikPen

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

Humalog KwikPen 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. Humalog KwikPen кој го употребувате не го чувајте во фрижидер. KwikPen 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 растворот е обоен, или низ него има цврсти партикули. Може да го користите **само** ако личи на вода. 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 острanите 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 100 единици/ml KwikPen раствор за инјектирање

- 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.

SHKUP * СКОПЈЕ

- Останати состојки се м-крезол, 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 KwikPen и содржина на пакувањето
Humalog 100 единици/ml KwikPen, раствор за инјектирање е стерилен, чист, безбоен, воден раствор кој содржи 100 единици на инсулин лиспро во секој мililитар (100 единици/ml) раствор за инјектирање. Секој Humalog KwikPen содржи 300 единици (3 мililитри). Humalog KwikPen пакувањето содржи 5 наполнети инјекциски пенкала, или мултипакување од 2 x 5 наполнети инјекциски пенкала. Humalog 100 единици/ml во наполнетото инјекциско пенкало е истиот како Humalog 100 единици/ml кој е произведен во Humalog 100 единици/ml патроните. Во пенкалото KwikPen е вграден патрон. Кога наполнетото пенкало ќе се испразни, не може повторно да се употребува.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет и Производител:
Humalog 100 единици/ml KwikPen, раствор за инјектирање 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 03/2021

ПРИРАЧНИК ЗА УПОТРЕБА

Ве молиме видете го текстот во прирачникот во продолжение.

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