

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **HUMULIN M3 100 IU/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο** (Ανθρώπινη ινσουλίνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι η Humulin M3 και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Humulin M3
3. Πώς να πάρετε τη Humulin M3
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Humulin M3
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι η Humulin M3 και ποια είναι η χρήση της**

Η Humulin M3 έχει ως δραστική ουσία την ανθρώπινη ινσουλίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humulin M3 χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Είναι ένα ήδη αναμειγμένο εναιώρημα ταχείας και μακράς δράσης ινσουλίνης. Έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης επειδή περιλαμβάνει θειϊκή πρωταμίνη εντός του εναιωρήματος.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Humulin M3 καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει το δικό της φύλλο οδηγιών για το χρήστη ώστε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, εκτός εάν ο γιατρός σας, το προτείνει. Να είσατε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης. Κάθε είδος ινσουλίνης έχει διαφορετικό χρώμα και σύμβολο στη συσκευασία και στο φυσίγγιο έτσι ώστε να αναγνωρίζετε εύκολα τη διαφορά.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Humulin M3**

**Η Humulin M3 σε φυσίγγια είναι κατάλληλη μόνο για ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα χρησιμοποιώντας μια επαναχρησιμοποιούμενη πένα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση της ινσουλίνης σας με άλλη μέθοδο.**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε τη Humulin M3:**

- Εάν νομίζετε ότι ξεκινούν συμπτώματα υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω στο παρόν φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μίας ήπιας υπογλυκαιμίας (βλέπε Α στην Ενότητα 4).
- Εάν είστε αλλεργικός στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην Ενότητα 6).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Humulin M3.

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα αναφέρονται παρακάτω. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόση γυμναστική θα κάνετε και με ποια συχνότητα. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τη γλυκόζη σας ελέγχοντας συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) μετά από μετάβαση από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το ειδικευμένο στο σακχαρώδη διαβήτη νοσηλευτικό προσωπικό, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
  - Αρρωστήσατε πρόσφατα;
  - Έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς ή το ήπαρ;
  - Ασκείστε περισσότερο από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το ειδικευμένο στο σακχαρώδη διαβήτη νοσηλευτικό προσωπικό, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσει τη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ότι συνήθως.
- Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

## Άλλα φάρμακα και Humulin M3

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα για θεραπεία υποκατάστασης,
- από του στόματος υπογλυκαιμικά (αντιδιαβητική θεραπευτική αγωγή),
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη),
- αυξητική ορμόνη,
- οκτρεοτίδη, λανρεοτίδη,
- βήτα<sub>2</sub> διεγέρτες (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς,
- θειαζίδες ή ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης).
- δαναζόλη,
- ορισμένοι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) ή αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

## Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται για τους υπόλοιπους έξι μήνες. Εάν θηλάζετε, μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή του διαιτολογίου ή της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο σε καταστάσεις όπου μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το ειδικευμένο στο σακχαρώδη διαβήτη νοσηλευτικό προσωπικό ή με τον γιατρό σας σχετικά με το αν είναι δόκιμο να οδηγείτε εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- μειωμένη ένταση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

### **Η Humulin M3 περιέχει Νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, δηλαδή είναι στην ουσία “ελεύθερο νατρίου”.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Humulin M3**

**Το φυσιγγίο των 3 ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις πένες των 3 ml. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με πένες του 1,5 ml.**

**Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φυσιγγίου για το όνομα και τον τύπο της ινσουλίνης, που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Humulin που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για την αποφυγή πιθανής μετάδοσης ασθενειών, κάθε φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, ακόμα και αν γίνεται αλλαγή της βελόνας στη συσκευή χορήγησης.

### **Δοσολογία**

- Ο γιατρός σας, σας έχει δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τον τύπο ινσουλίνης που πρέπει να χρησιμοποιείτε, την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές με ακρίβεια και να επισκέπτεστε τακτικά το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ζωική προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη), μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
- Η Humulin M3 σε φυσιγγία είναι κατάλληλη μόνο για ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα χρησιμοποιώντας μια επαναχρησιμοποιούμενη πένα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση της ινσουλίνης σας με άλλη μέθοδο.

### **Προετοιμασία της Humulin M3**

- Τα φυσιγγία που περιέχουν Humulin M3 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών και να αναποδογυρίζονται 10 φορές πριν τη χρήση, για την ανάμιξη της ινσουλίνης, έως ότου εμφανιστεί ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης. Εάν δεν συμβεί αυτό, πρέπει να επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία μέχρι να αναμιχθούν πλήρως τα συστατικά. Τα φυσιγγία περιέχουν μία μικρή μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. **Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια** διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τον σωστό υπολογισμό της δόσης. Τα φυσιγγία πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν λευκά στερεά σωματίδια έχουν κολλήσει

στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

### **Προετοιμάστε την πένα για τη χορήγηση της ινσουλίνης**

- **Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απολυμάνετε την προστατευτική μεμβράνη του φυσιγγίου. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια Humulin M3, μόνο με πένες ινσουλίνης της Lilly, για να διασφαλίσετε ότι θα λάβετε τη σωστή δόση.**
- Ακολουθείστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετείστε το φυσίγγιο στην πένα.
- Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης σε 1 ή 2 μονάδες. Κρατήστε τη πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και χτυπήστε ελαφρά το τοίχωμα της πέννας ώστε να φτάσουν τυχόν φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα προς τα πάνω, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανιστεί μία σταγόνα Humulin M3 στη βελόνα. Μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην πένα. Οι φυσαλίδες αυτές είναι ακίνδυνες, εάν όμως οι φυσαλίδες είναι πολύ μεγάλες μπορεί να κάνουν τη χορηγούμενη δόση λιγότερο αξιόπιστη.

### **Ένεση της Humulin M3**

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Να **μην κάνετε** ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1εκ.) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχουν υποδείξει.

### **Μετά τη χορήγηση/ένεση**

- Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μικροβίων μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης αποφεύγεται η είσοδος αέρα καθώς και η απόφραξη της βελόνας. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες ή την πένα σας.** Επανατοποθετείστε το εξωτερικό κάλυμμα της πέννας σας.

### **Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

- Το φυσίγγιο να παραμένει εντός της πέννας. Πριν από κάθε χορήγηση /ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και πιέστε το έμβολο δοσολογίας, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα προς τα πάνω, μέχρι να εμφανισθεί μία σταγόνα Humulin M3 στο άκρο της βελόνας. Η περιεχόμενη ποσότητα Humulin M3 στο φυσίγγιο μπορεί να υπολογιστεί βάσει του μετρητή στο πλάι του φυσιγγίου. Η απόσταση των διαβαθμίσεων στο μετρητή αντιστοιχεί σε 20 μονάδες ινσουλίνης περίπου. Εάν η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσίγγιο δεν είναι αρκετή για την επόμενη δόση, θα πρέπει να τοποθετηθεί νέο φυσίγγιο.

**Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης του φυσιγγίου Humulin M3 με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.**

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humulin M3 από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humulin M3 από αυτή που πρέπει, μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας (βλέπε Α στην Ενότητα 4).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Humulin M3**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humulin M3 από αυτή που πρέπει, μπορεί να εμφανίσετε υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Μην χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humulin M3**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humulin M3 από αυτή που πρέπει, μπορεί να εμφανίσετε υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Η ανθρώπινη ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Για περισσότερες πληροφορίες για την υπογλυκαιμία δείτε παρακάτω στην υποενότητα ‘Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη’.**

#### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συστηματική αλλεργία** είναι πολύ σπάνια (επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- πτώση της αρτηριακής πίεσης
- δύσπνοια
- ταχυκαρδία
- γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- συριγμός
- εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humulin M3, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.

**Τοπική αλλεργία** είναι συχνή (επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 10 άτομα). Κάποια άτομα εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Εάν συμβεί αυτό σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Λιποδυστροφία** (πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος) είναι όχι συχνή (επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 100 άτομα). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να αλλάξετε το σημείο της ένεσης και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη ή κατά τη διάρκεια αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

#### **Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

##### **A. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε περισσότερη Humulin M3 ή άλλη ινσουλίνη
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας
- ασκείστε ή εργάζεστε σκληρά χειρωνακτικά, αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα διάρροια ή έμετος)
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οιογενεματώδη και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- νευρικότητα ή αστάθεια
- πονοκέφαλος
- ταχυκαρδία
- τάση για έμετο
- κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Μην πάρετε τη Humulin M3 εάν νομίζετε ότι ξεκινούν συμπτώματα υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος).**

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα επιδεινώνονται και υπάρχει δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά την ένεση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεστε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να πάτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**B. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε τη δόση σας Humulin M3 ή άλλη ινσουλίνη
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη απ' όση συνέστησε ο γιατρός σας
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση επιτρέπει το διαιτολόγιό σας ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα αρκετών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

- υπνηλία
- έλλειψη όρεξης
- ερύθημα προσώπου
- φρουτώδης οσμή ανάσας
- δίψα
- τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα.**

Αν η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) ή η υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμα και θάνατο.

**Τα τρία απλά βήματα για την αποφυγή της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας είναι:**

- Πάντα να έχετε διαθέσιμα σύριγγες και φιαλίδιο Humulin M3.
- Πάντα να έχετε κάτι μαζί σας που να δείχνει ότι είστε άτομο με διαβήτη.
- Πάντα να έχετε μαζί σας ζάχαρη.

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, ειδικά αν έχετε τάση για εμετό ή κάνετε εμετό, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν τρέφεστε κανονικά, χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται ο τακτικός έλεγχος ούρων ή αίματος, η εφαρμογή των 'οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας' και η επικοινωνία με το ειδικευμένο στο σακχαρώδη διαβήτη νοσηλευτικό προσωπικό ή με τον γιατρό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε τη Humulin M3**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τη Humulin M3 σας, στο ψυγείο (2°C - 8°C). **Μην καταψύχετε.** Η 'σε χρήση' πένα και το φυσιγγίο σας, να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) έως και 28 ημέρες. Μην φυλάσσετε τη 'σε χρήση' πένα ή τα φυσιγγία στο ψυγείο. Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φυσιγγίου και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ότι υπάρχουν σωματίδια ή εάν λευκά στερεά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντάς του παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει η Humulin M3**

- Η **δραστική ουσία** είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ανθρώπινη ινσουλίνη παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του 'ανασυνδυασμένου DNA'. Έχει την ίδια δομή όπως η φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας. Για το λόγο αυτό διαφέρει από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η Humulin M3 είναι ένα ήδη αναμιγμένο εναιώρημα που περιέχει 30 % ινσουλίνη διαλυτή στο νερό και 70 % ινσουλίνη με θειική πρωταμίνη.
- Τα **άλλα έκδοχα** είναι θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H<sub>2</sub>O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση της οξύτητας.



### **Εμφάνιση της Humulin M3 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humulin M3 100 IU/ml, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης ανά मिलीτρο (100 IU/ml). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες (3 मिलीτρα).

Τα φυσιγγία διατίθενται σε συσκευασία των 5 και 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humulin M3 σε φυσιγγίο, παρασκευάζεται από:

- Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία
- Eli Lilly Italia, S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Ιταλία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΕΛΛΑΔΑ:

**ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.**

15<sup>ο</sup> χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

ΚΥΠΡΟΣ:

**PHADISCO LTD**

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185 ▪ CY - 2234 Λατσία ▪ ΤΗΛ: +357 22 715000

**Η άδεια κυκλοφορίας αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος έχει εγκριθεί στις χώρες μέλη της ΕΕΑ υπό τις εξής ονομασίες:**

Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml (Αυστρία)

Humuline 30/70 (Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ολλανδία)

Huminsulin Profil III für Pen 3 ml (Γερμανία)

Humulin M3 (Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Ιρλανδία, Λιθουανία, Μάλτα, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο)

Humulin 30/70 (Ιταλία)

Umuline profil 30 (Γαλλία)

Humulin M3 (30/70) (Ελλάδα, Ουγγαρία, Πολωνία)

Humulin M3 (30/70) Cartridge (Τσεχία, Σλοβακία)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**