

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro* (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml διαλύματος.

Φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

KwikPen

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Junior KwikPen

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Η Humalog ενδείκνυται επίσης για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Junior KwikPen

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι κατάλληλη για ασθενείς που μπορεί να ωφεληθούν από πιο λεπτομερείς προσαρμογές της δόσης ινσουλίνης.

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalog μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα.

Η Humalog δρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση Humalog (ή σε περίπτωση χορήγησης με συνεχή υποδόρια έγχυση, η αρχική εφάπαξ (bolus) χορήγηση Humalog) μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Η ταχύτερη έναρξη δράσης της Humalog συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη επιτυγχάνεται ανεξάρτητα από το σημείο της ένεσης. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της Humalog εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μία ινσουλίνη μακράς δράσης ή με από του στόματος σουλφονουλουρία, σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού.

Humalog KwikPens

Η Humalog KwikPen είναι διαθέσιμη σε δύο περιεκτικότητες. Η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen (και η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, βλέπε ξεχωριστή Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, ΠΧΠ) χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας, σε μία χορήγηση. **Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας και δεν** θα πρέπει να γίνεται οποιαδήποτε δοσολογική μετατροπή κατά την μετάταξη του ασθενούς σε νέα περιεκτικότητα ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους και παιδιά (βλέπε παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Τα σκευάσματα Humalog πρέπει να χορηγούνται με υποδόρια ένεση.

Η KwikPen και η Junior KwikPen ενδείκνυνται μόνο για υποδόρια χορήγηση. Η Humalog σε φυσίγγια είναι κατάλληλη μόνο για υποδόριες εγχύσεις με επαναχρησιμοποιούμενη πένα της Lilly ή με συμβατά συστήματα αντλιών για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII).

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης ινσουλίνης

Για υποδόρια χορήγηση της Humalog, με αντλία συνεχούς έγχυσης, μπορείτε να γεμίζετε τη δεξαμενή (reservoir) της αντλίας από φιαλίδιο Humalog 100 μονάδες/ml. Μερικές αντλίες είναι συμβατές με φυσίγγια που μπορεί να τοποθετηθούν αυτούσια στην αντλία.

Μόνον οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών της αντλίας, για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη δεξαμενή (reservoir) και τον κατάλληλο καθετήρα (catheter) για την αντλία. Κατά την αναπλήρωση της δεξαμενής της αντλίας, χρησιμοποιήστε βελόνα κατάλληλου μήκους στο σύστημα αναπλήρωσης, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης. Η συσκευή έγχυσης (σωληνάκια και καθετήρας) πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης. Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή σημαντικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης. Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες, όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας. Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, η Humalog δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

Ενδοφλέβια χορήγηση της ινσουλίνης

Εάν κριθεί απαραίτητο, η Humalog μπορεί να χορηγηθεί και ενδοφλεβίως, για παράδειγμα για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια κετοξέωσης, οξείας νόσου ή κατά τη διάρκεια ενδο- και μετεγχειρητικής περιόδου.

Το Humalog 100 μονάδες /ml είναι διαθέσιμο σε φιαλίδια εάν η χορήγηση ενδοφλέβιας ένεσης είναι απαραίτητη.

Η ενδοφλέβια χορήγηση της ινσουλίνης lispro θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την καθημερινή κλινική πρακτική για την ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, όπως η εφάπαξ (bolus) ενδοφλέβια ένεση ή η χρήση συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης. Απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης αίματος του ασθενούς.

Τα διαλύματα ενδοφλέβιας έγχυσης, με συγκέντρωση ινσουλίνης lispro από 0,1 μονάδες/ml έως 1,0 μονάδες/ml σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή δεξτρόζης 5%, είναι σταθερά σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος για 48 ώρες. Συνιστάται να γίνεται η διαδικασία πλήρωσης της συσκευής έγχυσης, πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης του φαρμάκου στον ασθενή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, NPH/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία. Κατά τη χορήγηση μίας ταχείας δράσης ινσουλίνης σε ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη μία βασική ινσουλίνη, συνιστάται να τιτλοποιηθεί η δοσολογία και των δύο ινσουλινών, για να επιτευχθεί γλυκαιμικός έλεγχος καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, ιδιαίτερα έλεγχος των επιπέδων της νυχτερινής γλυκόζης και της γλυκόζης νηστείας.

Φιαλίδιο

Κατά την ανάμιξη της Humalog με μία μακρύτερης δράσης ινσουλίνη, η ταχείας δράσης Humalog θα πρέπει να αναρροφάται μέσα στη σύριγγα πρώτα, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του περιεχομένου του φιαλιδίου με τη μακράς δράσης ινσουλίνη. Η ανάμιξη των ινσουλινών αρκετά πιο πριν ή αμέσως πριν την ένεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Παρόλα αυτά, μία σταθερά επαναλαμβανόμενη τακτική ανάμιξης θα πρέπει να ακολουθείται.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλinoθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλinoθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλino-εξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και δοσολογικές προσαρμογές

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν σε μικρότερο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Συγχορήγηση της Humalog με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Humalog. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Εκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα₂-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II, β-αναστολείς οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την Humalog θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της διαίτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					
Τοπική αλλεργική αντίδραση		X			
Συστηματική αλλεργική αντίδραση				X	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					
Λιποδυστροφία			X		

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Τοπική αλλεργική αντίδραση

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια, είναι δυνητικά επικίνδυνη. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία και επιδρώσεις. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.

Λιποδυστροφία

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης είναι όχι συχνή.

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακικών προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Αν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10A B04.

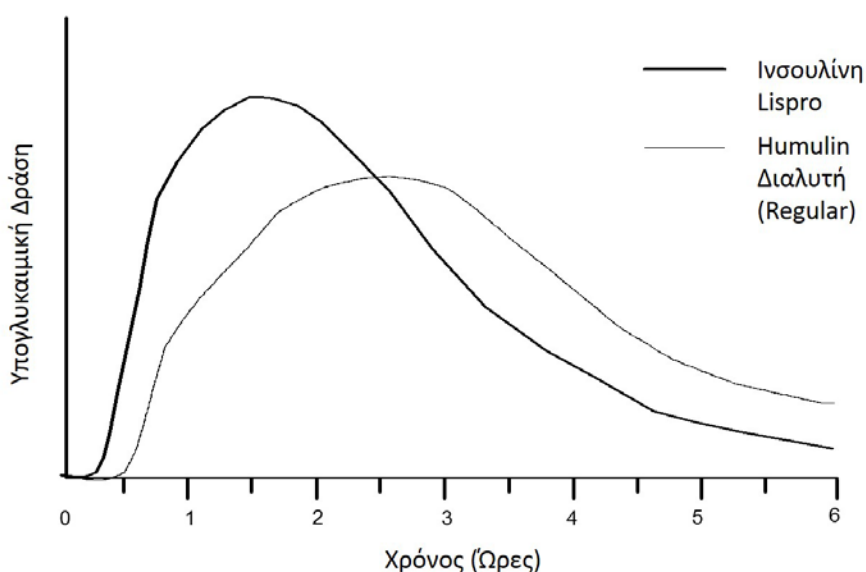
Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διάφορους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η δράση της ινσουλίνης lispro εμφανίζεται ταχέως (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (σε διάστημα 0 έως 15 λεπτά από το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro αρχίζει ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro μπορεί να διαφέρει μεταξύ ατόμων ή μεταξύ διαφόρων χρονικών περιόδων στο ίδιο άτομο και εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο της ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα. Η χαρακτηριστική καμπύλη δράσης της ινσουλίνης lispro μετά από υποδόρια χορήγηση παρουσιάζεται παρακάτω.



Η παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Κλινικές μελέτες έχουν διεξαχθεί σε παιδιά (61 ασθενείς, ηλικίας από 2 έως 11 ετών) και σε παιδιά και εφήβους (481 ασθενείς, ηλικίας από 9 έως 19 ετών) συγκρίνοντας την ινσουλίνη lispro με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (προφίλ) της ινσουλίνης lispro στα παιδιά είναι παρόμοιες με αυτές στους ενήλικες.

Κατά την υποδόρια χορήγηση με αντλία συνεχούς έγχυσης, η θεραπεία με ινσουλίνη lispro πέτυχε σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Σε διπλή-τυφλή, διασταυρούμενη μελέτη, μετά από χορήγηση 12 εβδομάδων, η ινσουλίνη lispro προκάλεσε μείωση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης κατά 0,37% ενώ η ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη κατά 0,03% ($p=0,004$).

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι ελάμβαναν μέγιστες δόσεις σουλφονουλουρίας, έδειξαν ότι η επιπλέον χορήγηση ινσουλίνης lispro επιφέρει σημαντική μείωση της HbA_{1c}, συγκριτικά με τη χορήγηση της σουλφονουλουρίας μόνης. Μείωση της HbA_{1c} αναμένεται επίσης, με τη χορήγηση άλλων ινσουλινών π.χ. διαλυτή ή ισοφανική ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένο αριθμό επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Σε ορισμένες μελέτες, η μείωση των επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας συσχετίστηκε με αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστικότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων, πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά τους *in vitro* ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και της επίδρασης σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε την ίδια συμπεριφορά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

μ-Κρεσόλη

Γλυκερόλη

Διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ενέσιμο ύδωρ

Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για την ρύθμιση του pH.

6.2 Ασυμβατότητες

Φυσίγγια, KwikPen και Junior KwikPen

Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμειγνύονται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

Φιαλίδιο

Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν τη χρήση

3 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου
28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

Φιαλίδιο

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) ή σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυσίγγιο

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

KwikPen και Junior KwikPen

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η προγεμισμένη πένα δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο

Το διάλυμα περιέχεται σε φιαλίδια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με πώματα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλιζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα πώματα του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο 10 ml: Συσκευασίες των 1 ή 2 ή πολυσυσκευασία των 5 (5 συσκευασίες του 1). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φυσίγγιο

Το διάλυμα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλιζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή στο γυάλινο τοίχωμα του φυσιγγίου.

Φυσίγγιο των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

KwikPen

Το διάλυμα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλιζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια των 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Junior KwikPen

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα αλοβουτυλίου και ασφαλιζονται με καλύμματα αλουμινίου και κεφαλές εμβόλων βρωμοβουτυλίου.

Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου. Τα φυσιγγία των 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «Junior KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

Junior KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 1, 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε φυσιγγίο ή πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να μοιράζονται βελόνες ή σύριγγες. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Το διάλυμα Humalog πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Η Humalog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη στα φιαλίδια με ινσουλίνη σε φυσιγγία. Βλέπε παράγραφο 6.2.

Προετοιμασία δόσης

Φιαλίδιο

Το φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλη σύριγγα (βαθμονομημένη για 100 μονάδες).

i) Humalog

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Εάν χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, ανοίξτε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα αλλά **μην** αφαιρείτε το πόμα.
3. Εάν το θεραπευτικό σχήμα περιλαμβάνει την ένεση μιας βασικής ινσουλίνης ταυτόχρονα με ινσουλίνη Humalog μπορεί να γίνει ανάμιξη των δύο στην ίδια σύριγγα. Αν πρόκειται να γίνει ανάμιξη ινσουλινών, ακολουθήστε τις οδηγίες όπως αναφέρονται στην Παράγραφο (ii) καθώς και στην Παράγραφο 6.2.
4. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα, ισόποσο με τη δόση Humalog. Καθαρίστε το πόμα του φιαλιδίου με βαμβάκι. Δια μέσου του πλαστικού πόματος τοποθετήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο Humalog και ωθείστε τον αέρα.
5. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Κρατήστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα σταθερά στο ένα χέρι.
6. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Humalog, αναρροφήστε τη σωστή δόση μέσα στη σύριγγα.
7. Πριν αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Η ύπαρξή τους μειώνει την ποσότητα της Humalog που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε τη σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματός της προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Τότε, με την πρόωθηση του εμβόλου της σύριγγας ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες αέρα και ακολούθως αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.
8. Απομακρύνετε τη βελόνα από το φιαλίδιο και αφήστε κάτω τη σύριγγα έτσι ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

ii) Ανάμιξη της Humalog με Ανθρώπινες Ινσουλίνες μακράς δράσης (βλέπε παράγραφο 6.2)

1. Η ανάμιξη της Humalog με ανθρώπινες ινσουλίνες μακράς δράσης, γίνεται μόνο ύστερα από υπόδειξη ιατρού.
2. Αναρροφήστε μέσα στη σύριγγα αέρα ίσο με το ποσό της μακράς δράσης ινσουλίνης που θα χορηγηθεί. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο φιαλίδιο της μακράς δράσης ινσουλίνης και εξωθείστε τον αέρα. Αφαιρέστε τη βελόνα.
3. Κατόπιν, με τον ίδιο τρόπο προσθέστε αέρα στο φιαλίδιο Humalog αλλά **μην** αφαιρείτε τη βελόνα.
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα.
5. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Humalog, αναρροφήστε τη σωστή δόση της Humalog μέσα στη σύριγγα.
6. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Η ύπαρξή τους μειώνει την ποσότητα της Humalog που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε την σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματος προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Ακολουθώντας, ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας και αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο της Humalog και τοποθετήστε τη στο φιαλίδιο της μακράς δράσης ινσουλίνης. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Κρατήστε σταθερά στο ένα χέρι τη σύριγγα και το φιαλίδιο και ανακινήστε ελαφρά. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα ινσουλίνης, αναρροφήστε τη δόση της μακράς δράσης ινσουλίνης.
8. Απομακρύνετε τη βελόνα (από το φιαλίδιο) και αφήστε κάτω τη σύριγγα, ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

Φυσίγγιο

Τα φυσίγγια Humalog πρέπει να χρησιμοποιούνται με επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλες επαναχρησιμοποιούμενες πένες καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ακρίβεια στη δοσολόγηση με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της κάθε πένας για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης της ινσουλίνης.

KwikPen και Junior KwikPen

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη πένα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

Χορήγηση (ένεση) της δόσης

Σε περίπτωση χρήσης προγεμισμένης ή επαναχρησιμοποιούμενης πένας, ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πένας και χορήγησης της δόσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης.
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα σε ασφαλές μέρος. Στην περίπτωση συσκευής χορήγησης, χρησιμοποιήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την με ασφάλεια.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Κάθε προϊόν ή υπόλειμμα αυτού που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/020
EU/1/96/007/021
EU/1/96/007/023
EU/1/96/007/031
EU/1/96/007/032
EU/1/96/007/043
EU/1/96/007/044
EU/1/96/007/045

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro* (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Η Humalog Mix25 περιέχει 25% διάλυμα ινσουλίνης lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro.

Φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml εναιωρήματος.

Φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

KwikPen

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η Humalog Mix25 ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Η Humalog Mix25 μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalog Mix25 μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η Humalog Mix25 να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της Humalog παρουσιάζονται μετά την υποδόρια χορήγηση της Humalog Mix25. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η Humalog

Mix25 μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Η διάρκεια δράσης του εναιωρήματος πρωταμινικής ινσουλίνης lispro, ως συστατικού της Humalog Mix25, είναι παρόμοια με αυτή της βασικής ινσουλίνης (NPH).

Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της Humalog Mix25 εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χορήγηση Humalog Mix25 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχει αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Τρόπος χορήγησης

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog Mix25 χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

KwikPen

Η πένα KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται σε μονάδες. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης της πέννας.**

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix25 ενδοφλεβίως.

Μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, NPH/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη,

ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης), ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς, μπορεί να οδηγήσουν σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και δοσολογικές προσαρμογές

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Συγχορήγηση της Humalog Mix25 με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Humalog Mix25. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμάκων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα₂-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με την παρουσία φαρμάκων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II, β-αναστολείς οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Η ανάμιξη της Humalog Mix25 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την Humalog Mix25 θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro, στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης), κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της διαίτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					
Τοπική αλλεργική αντίδραση		X			
Συστηματική αλλεργική αντίδραση				X	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					
Λιποδυστροφία			X		

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τοπική αλλεργική αντίδραση

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια, είναι δυνητικά επικίνδυνη. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία και επιδρώσεις. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.

Λιποδυστροφία

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης είναι όχι συχνή.

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να

παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακικών προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει σημαντικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10A D04.

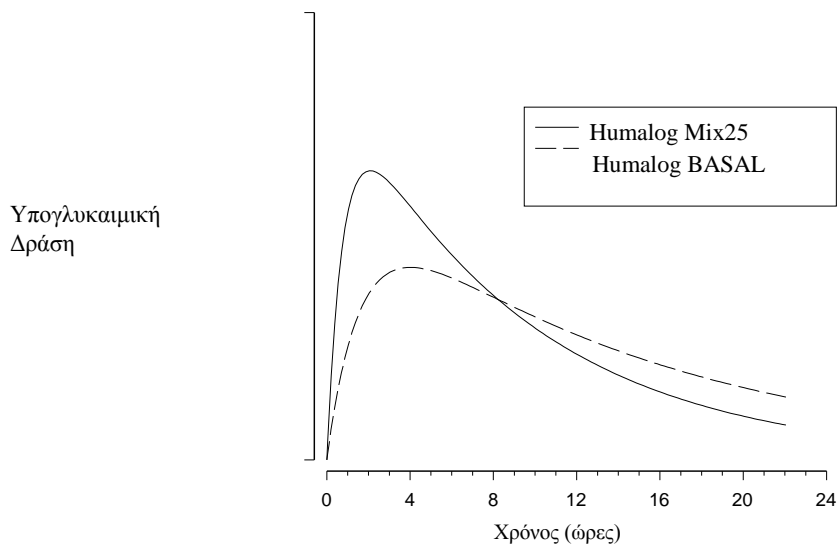
Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διάφορους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η ινσουλίνη lispro έχει ταχεία έναρξη δράσης (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (15 λεπτά πριν ή αμέσως πριν το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της ινσουλίνης lispro παρατηρούνται μετά την υποδόρια χορήγηση της Humalog Mix25. Η ινσουλίνη Humalog BASAL έχει καμπύλη δράσης η οποία είναι εξαιρετικά όμοια της βασικής ινσουλίνης (NPH) σε χρονική διάρκεια περίπου 15 ωρών.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη Humalog Mix25 συγκριτικά με το μίγμα ανθρώπινης ινσουλίνης (30/70). Σε μία κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε μικρή (0,38 mmol/l) αύξηση της γλυκόζης αίματος τη νύχτα (3 π.μ.).

Στην παρακάτω απεικόνιση παρουσιάζεται η φαρμακοδυναμική των Humalog Mix25 και ινσουλίνης BASAL.



Η παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας, και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστηριότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

Σε δυο ανοικτές διασταυρούμενες κλινικές μελέτες, διάρκειας 8-μηνών, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι είτε ελάμβαναν για πρώτη φορά ινσουλινοθεραπεία ή ήδη ελάμβαναν θεραπεία με μία ή δύο ενέσεις ινσουλίνης, έλαβαν θεραπεία διάρκειας 4-μηνών με Humalog Mix25 (χορηγούμενη δις ημερησίως μαζί με μετφορμίνη) και γλαργινική ινσουλίνη (χορηγούμενη άπαξ ημερησίως μαζί με μετφορμίνη) με τυχαιοποιημένη διαδικασία. Λεπτομερείς πληροφορίες παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

	Νέοι Ασθενείς στην Ινσουλινοθεραπεία n= 78	Ασθενείς που λάμβαναν προηγούμενη Ινσουλινοθεραπεία n= 97
Μέση συνολική ημερήσια δόση ινσουλίνης στο τέλος της μελέτης	0,63 μονάδες/kg	0,42 μονάδες/kg
Μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c ¹	1,30% (μέση τιμή κατά την έναρξη της μελέτης = 8,7%)	1,00% (μέση τιμή κατά την έναρξη της μελέτης = 8,5%)
Μείωση της μέσης τιμής μέτρησης της γλυκόζης 2 ώρες μετά το πρόγευμα και το δείπνο ¹	3,46 mM	2,48 mM
Μείωση της μέσης γλυκόζης αίματος νηστείας ¹	0,55 mM	0,65 mM

Επίπτωση των υπογλυκαιμιών στο τέλος της μελέτης	25%	25%
Αύξηση σωματικού βάρους ²	2,33 kg	0,96 kg

¹μεταξύ της τιμής κατά την έναρξη και το τέλος της μελέτης στην ομάδα που έλαβαν θεραπεία με Humalog Mix25

²σε ασθενείς της ομάδας που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν Humalog Mix25 κατά τη διάρκεια της πρώτης διασταυρούμενης περιόδου της μελέτης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Η φαρμακοκινητική του εναιωρήματος της πρωταμινικής ινσουλίνης lispro είναι συμβατή με εκείνη μιας ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης όπως είναι η ινσουλίνη NPH. Η φαρμακοκινητική της Humalog Mix25 είναι αντιπροσωπευτική των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων των δύο αυτών συστατικών. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά τις *in vitro* μελέτες, στις οποίες περιλαμβανόταν η αξιολόγηση του βαθμού δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και η επίδραση σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε τα ίδια χαρακτηριστικά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειική πρωταμίνη

μ-Κρεσόλη

Φαινόλη

Γλυκερόλη,

Διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ενέσιμο ύδωρ

Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του pH.

6.2. Ασυμβατότητες

Η ανάμιξη της Humalog Mix25 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί. Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Πριν τη χρήση

3 έτη.

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταναλώνεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

Φιαλίδιο

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) ή σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυσίγγιο

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

KwikPen

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η προγεμισμένη πένα δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση, τη χορήγηση ή την εμφύτευση

Φιαλίδιο

Το εναιώρημα περιέχεται σε φιαλίδια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με πώματα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία των πωμάτων του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο 10 ml: Συσκευασία του 1. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φυσίγγιο

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή στο γυάλινο τοίχωμα του φυσιγγίου.

Φυσίγγιο των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

KwikPen

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων αλοβουτυλίου και ασφαρίζονται με

καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε φυσίγγιο ή πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να μοιράζονται βελόνες ή σύριγγες. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Η Humalog Mix25 πρέπει να ελέγχεται συχνά οπτικά και να μην χρησιμοποιείται εάν εμφανιστούν σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή τα τοιχώματα του περιέκτη, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση.

Προετοιμασία για τη χορήγηση της δόσης

Τα φιαλίδια με Humalog Mix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης. Τα φυσίγγια και οι KwikPens με Humalog Mix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναποδογυρίζονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης.

Εάν δεν συμβει αυτό, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία μέχρι να αναμιχθούν πλήρως τα συστατικά. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης.

Δεν πρέπει να ανακινείτε έντονα διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης.

Φιαλίδιο

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη σύριγγα (βαθμονομημένη για 100 μονάδες).

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Αν χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, ανοίξτε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα αλλά **μην** αφαιρείτε το πόμα.
3. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα, ισόποσο με τη δόση Humalog Mix25. Καθαρίστε το πόμα του φιαλιδίου με βαμβάκι. Δια μέσου του πλαστικού πώματος τοποθετήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο Humalog Mix25 και ωθείστε τον αέρα.
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Κρατήστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα σταθερά στο ένα χέρι.
5. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Humalog Mix25, αναρροφήστε τη σωστή δόση μέσα στη σύριγγα.

6. Πριν αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Η ύπαρξή τους μειώνει την ποσότητα της Humalog Mix25 που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε τη σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματός της προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Τότε, με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες αέρα και ακολούθως αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και αφήστε κάτω τη σύριγγα έτσι ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

Φυσίγγιο

Τα φυσίγγια Humalog Mix25 πρέπει να χρησιμοποιούνται με επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλες επαναχρησιμοποιούμενες πένες καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ακρίβεια στη δοσολόγηση με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της κάθε πένας για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης της ινσουλίνης.

KwikPen

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη πένα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

Χορήγηση (ένεση) της δόσης

Σε περίπτωση χρήσης προγεμισμένης ή επαναχρησιμοποιούμενης πένας, ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πένας και χορήγησης της δόσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης.
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα σε ασφαλές μέρος. Στην περίπτωση συσκευής χορήγησης, χρησιμοποιήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την με ασφάλεια.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Κάθε προϊόν ή υπόλειμμα αυτού που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro* (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Η Humalog Mix50 περιέχει 50% διάλυμα ινσουλίνης lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro.

Φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

KwikPen

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η Humalog Mix50 ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Η Humalog Mix50 μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalog Mix50 μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Η Humalog Mix50 πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση. Σε καμία περίπτωση, δεν πρέπει η Humalog Mix50 να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της Humalog παρουσιάζονται μετά την υποδόρια χορήγηση της Humalog Mix50. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η Humalog Mix50 μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Η διάρκεια δράσης του εναιωρήματος πρωταμινικής ινσουλίνης lispro, ως συστατικού της Humalog Mix50, είναι παρόμοια με αυτή της βασικής ινσουλίνης (NPH).

Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της Humalog Mix50 εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χορήγηση Humalog Mix50 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχει αναμενόμενο όφελος σε σχέση με την διαλυτή ινσουλίνη.

Τρόπος χορήγησης

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog Mix50 χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

KwikPen

Η πένα KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται σε μονάδες. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης της πέννας.**

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix50 ενδοφλεβίως.

Μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, NPH/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης), ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλinoθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλinoθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ινσουλinoεξαρτώμενους διαβητικούς, μπορεί να οδηγήσουν σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και δοσολογικές προσαρμογές

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Συγχορήγηση της Humalog Mix50 με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Humalog Mix50. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμάκων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα₂-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με την παρουσία φαρμάκων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II, β-αναστολείς, οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Η ανάμιξη της Humalog Mix50 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την Humalog Mix50 θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro, στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτη της κύησης), κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της διαίτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					
Τοπική αλλεργική αντίδραση		X			
Συστηματική αλλεργική αντίδραση				X	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					
Λιποδυστροφία			X		

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τοπική αλλεργική αντίδραση

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια, είναι δυνητικά επικίνδυνη. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία και εφιδρώσεις. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.

Λιποδυστροφία

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης είναι όχι συχνή.

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακούχων προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει σημαντικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

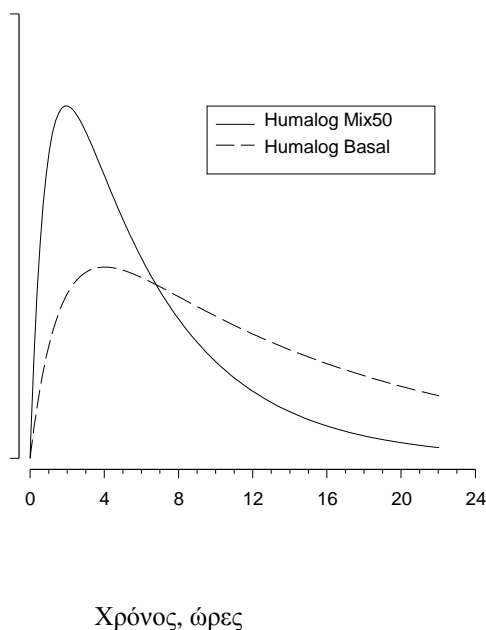
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10A D04.

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διάφορους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η ινσουλίνη lispro έχει ταχεία έναρξη δράσης (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (15 λεπτά πριν ή αμέσως πριν το γεύμα), συγκριτικά με την διαλυτή ινσουλίνη (η οποία χορηγείται 30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της ινσουλίνης lispro παρατηρούνται μετά την υποδόρια χορήγηση της Humalog Mix50. Η ινσουλίνη Humalog BASAL έχει καμπύλη δράσης η οποία είναι εξαιρετικά όμοια με αυτή της βασικής ινσουλίνης (NPH) σε χρονική διάρκεια περίπου 15 ωρών. Στην παρακάτω απεικόνιση παρουσιάζεται η φαρμακοδυναμική των Humalog Mix50 και ινσουλίνης BASAL.

Υπογλυκαιμική Δράση



Η παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας, και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστηριότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Η φαρμακοκινητική του εναιωρήματος της πρωταμινικής ινσουλίνης lispro είναι συμβατή με εκείνη μιας ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης όπως είναι η ινσουλίνη NPH. Η φαρμακοκινητική της Humalog Mix50 είναι αντιπροσωπευτική των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων των δύο αυτών συστατικών. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά τις *in vitro* μελέτες, στις οποίες περιλαμβανόταν η αξιολόγηση του βαθμού δέσμευσης στους ινσουλινοκούς υποδοχείς και η επίδραση σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε τα ίδια χαρακτηριστικά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιολογικά ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη

μ-Κρεσόλη

Φαινόλη

Γλυκερόλη

Διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ενέσιμο ύδωρ

Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του pH.

6.2 Ασυμβατότητες

Η ανάμιξη της Humalog Mix50 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί. Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν τη χρήση

3 έτη.

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

Φυσίγγιο

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

KwikPen

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η προγεμισμένη πένα δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και κεφαλές εμβόλων και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου.

Φυσίγγιο των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

KwikPen

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε φυσίγγιο ή πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Η Humalog Mix50 πρέπει να ελέγχεται συχνά οπτικά και να μην χρησιμοποιείται εάν εμφανιστούν σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή τα τοιχώματα του περιέκτη, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση.

Προετοιμασία για τη χορήγηση της δόσης

Τα φυσίγγια ή οι KwikPens με Humalog Mix50 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναποδογυρίζονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης. Εάν δεν συμβεί αυτό, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία μέχρι να αναμιχθούν πλήρως τα συστατικά. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης.

Δεν πρέπει να ανακινείτε έντονα διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης.

Φυσίγγιο

Τα φυσίγγια Humalog Mix50 πρέπει να χρησιμοποιούνται με επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλες επαναχρησιμοποιούμενες πένες καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ακρίβεια στη δοσολόγηση με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της κάθε πένας για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης της ινσουλίνης.

KwikPen

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη πένα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

Χορήγηση (ένεση) της δόσης

Σε περίπτωση χρήσης προγεμισμένης ή επαναχρησιμοποιούμενης πένας, ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πένας και χορήγησης της δόσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα. Απορρίψτε τη βελόνα σε ασφαλές μέρος.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Κάθε προϊόν ή υπόλειμμα αυτού που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro*(που αντιστοιχούν σε 6,9 mg).

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης lispro σε διάλυμα 3 ml.

Κάθε πένα KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

* παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενδείκνυται, επίσης, για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalog μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα.

Η Humalog δρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με την διαλυτή ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση Humalog μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Η ταχύτερη έναρξη δράσης συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη επιτυγχάνεται ανεξάρτητα από την θέση της ένεσης. Η διάρκεια δράσης της Humalog εξαρτάται από τη δόση, την θέση της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μία ινσουλίνη βραδύτερης διάρκειας ή με από του στόματος σουλφονουλουρία, σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

Humalog KwikPens

Η Humalog KwikPen είναι διαθέσιμη σε δύο περιεκτικότητες. Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen (και η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, βλέπε ξεχωριστή Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος,

ΠΧΠ) χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. **Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας και δεν θα πρέπει να γίνεται οποιαδήποτε δοσολογική μετατροπή κατά την μετάταξη του ασθενούς σε νέα περιεκτικότητα ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.**

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen θα πρέπει να προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη, που απαιτούν ημερήσιες δόσεις άνω των 20 μονάδων ινσουλίνης ταχείας δράσης. Το διάλυμα της ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν θα πρέπει να αφαιρείται από την προγεμισμένη πένα (KwikPen) ή να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 6.2).

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονογένεση και μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Τρόπος χορήγησης

Η Humalog ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται υποδορίως.

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι, ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετάταξη του ασθενούς από οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, NPH/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης ινσουλίνη) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία. Κατά τη χορήγηση μίας ταχείας δράσης ινσουλίνης σε ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη μία βασική ινσουλίνη, συνιστάται να

τιτλοποιηθεί η δοσολογία και των δύο ινσουλινών, προκειμένου να επιτευχθεί γλυκαιμικός έλεγχος καθόλη τη διάρκεια της ημέρας, ιδιαίτερα έλεγχος των επιπέδων της νυκτερινής γλυκόζης και της γλυκόζης νηστείας.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να διαφοροποιήσουν τα πρόδρομα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να μειώσουν την έντασή τους, περιλαμβάνουν το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, τη διαβητική νευροπάθεια ή τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, συγκριτικά με αυτά που εμφάνιζαν υπό αγωγή με την προηγούμενη ινσουλίνη. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Απαιτήσεις σε ινσουλίνη και προσαρμογή δοσολογίας

Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το σήνηθες διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν πιο σύντομα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Συγχορήγηση της Humalog με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη και Humalog. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή κατά τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro (200 μονάδες/ml) με προγεμισμένη πένα:

Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν πρέπει να μεταφερθεί από την προγεμισμένη πένα KwikPen σε μία σύριγγα. Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα αποδώσει σωστά τη δόση. Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή υπογλυκαιμία. Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν πρέπει να μεταφερθεί από την προγεμισμένη πένα KwikPen σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένων των αντλιών έγχυσης ινσουλίνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πέννας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα₂-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), οι αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II, οι β-αναστολείς, η οκτρεοτίδη ή το αλκοόλ.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ταυτόχρονα με την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης), κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ, καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές, ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στους διαβητικούς ασθενείς κατά τη θεραπεία με ινσουλίνη lispro. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της διαίτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					
Τοπική αλλεργική αντίδραση		X			
Συστηματική αλλεργική αντίδραση				X	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					
Λιποδυστροφία			X		

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τοπική αλλεργική αντίδραση

Η τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στη θέση της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης, όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια αλλά είναι δυνητικά πιο σοβαρή, αφορά σε γενικευμένη αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη. Μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα σε όλο το σώμα, δύσπνοια, συριγμό, μείωση αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία ή εφίδρωση. Σοβαρές περιπτώσεις γενικευμένης αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή του ασθενούς.

Λιποδυστροφία

Η λιποδυστροφία στη θέση της ένεσης είναι όχι συχνή.

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις όπου ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δράσης της ινσουλίνης σε σχέση με την πρόσληψη τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως νωθρότητα, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακικών προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίως σοβαρής υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Αν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB04.

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντικαταβολικές δράσεις σε διάφορους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

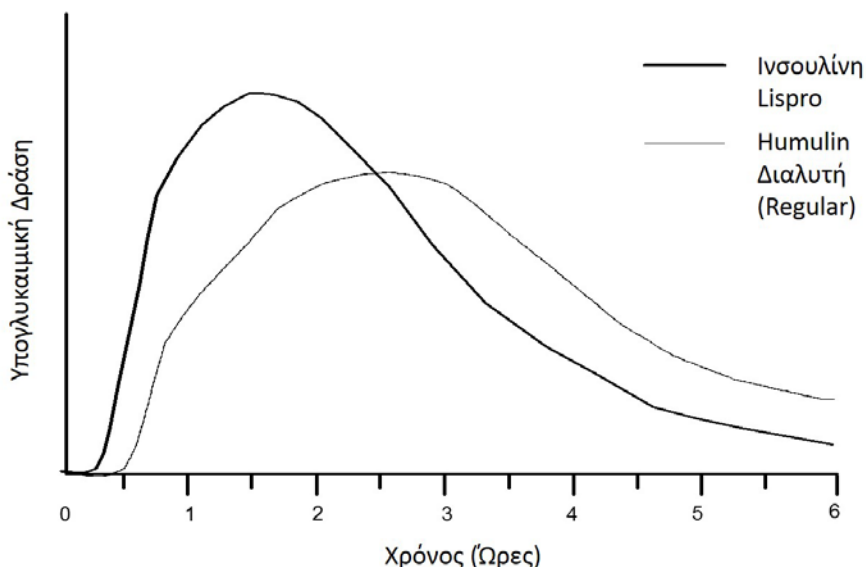
Η δράση της ινσουλίνης lispro εμφανίζεται ταχέως (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (σε διάστημα 0 έως 15 λεπτά από το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (χορηγείται 30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η φαρμακολογική δράση της

ινσουλίνης lispro αρχίζει ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγενεματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

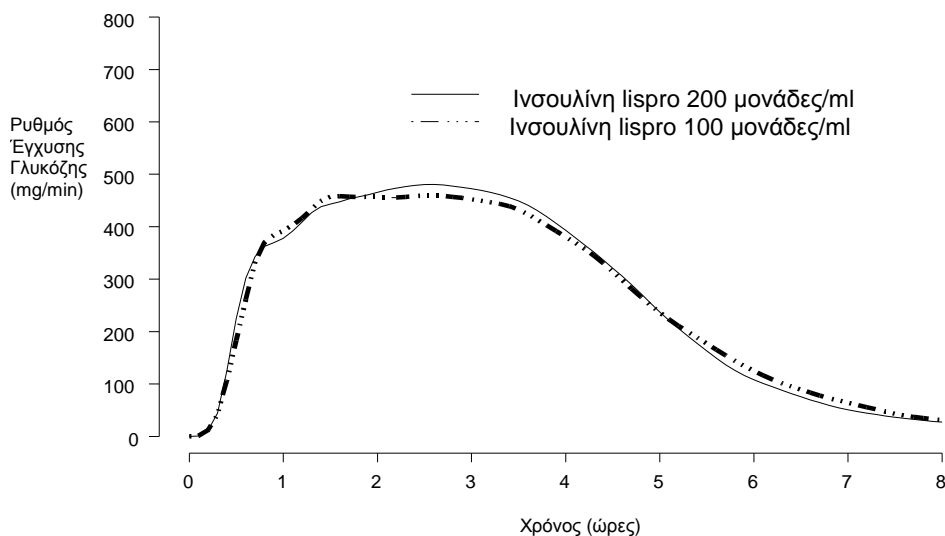
Η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro μπορεί να διαφέρει μεταξύ ατόμων ή μεταξύ διαφόρων χρονικών περιόδων στο ίδιο άτομο και εξαρτάται από τη δόση, τη θέση της ένεσης, την αιμάτωση, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα. Η χαρακτηριστική καμπύλη δράσης της ινσουλίνης lispro μετά από υποδόρια χορήγηση παρουσιάζεται στην παρακάτω απεικόνιση.

Σχήμα 1:



Η παραπάνω απεικόνιση (σχήμα 1) παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης στη διάρκεια του χρόνου, που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών (100 μονάδες/ml) επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Οι φαρμακοδυναμικές αποκρίσεις του ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro 200 μονάδες/ml είναι παρόμοιες με αυτές του ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro 100 μονάδες/ml μετά από υποδόρια χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 20 μονάδων σε υγιή άτομα, όπως φαίνεται στο παρακάτω γράφημα (σχήμα 2)



Σχήμα 2: Αριθμητική παρουσίαση του μέσου ρυθμού έγχυσης της γλυκόζης σε συνάρτηση με το χρόνο, μετά από υποδόρια χορήγηση 20 μονάδων ινσουλίνης lispro 200 μονάδες/ml ή ινσουλίνης lispro 100 μονάδες/ml.

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη οι οποίοι λάμβαναν μέγιστες δόσεις σουλφονουρίας, έδειξαν ότι η προσθήκη ινσουλίνης lispro επιφέρει σημαντική μείωση της HbA_{1c}, συγκριτικά με τη χορήγηση μόνο σουλφονουρίας. Μείωση της HbA_{1c} αναμένεται επίσης, με τη χορήγηση άλλων ινσουλινών π.χ. διαλυτή ή ισοφανική ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένο αριθμό επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη κρυσταλλική ινσουλίνη. Σε ορισμένες μελέτες, η μείωση των επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας συσχετίστηκε με αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και την κρυσταλλική ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμης ισχύος με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη, σε μοριακό επίπεδο, αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές στο αίμα, 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Για την εκτίμηση της κλινικής συνάφειας αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες απορρόφησης της γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και σε μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro 200 μονάδες/ml ήταν βιοϊσοδύναμο με το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης 100 μονάδες/ml μετά από υποδόρια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 20 μονάδων σε υγιή άτομα. Ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν επίσης παρόμοιος μεταξύ των περιεκτικότητων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά τους *in vitro* ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και της επίδρασης σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε παρόμοια συμπεριφορά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση σε μελέτες ζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

μ-Κρεσόλη
Γλυκερόλη
Τρομεταμόλη
Οξείδιο ψευδαργύρου
Ενέσιμο ύδωρ
Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του pH.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν. Το ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να αραιωθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν τη χρήση
3 έτη.

Μετά την πρώτη χρήση
28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση
Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην ψύχεται. Η προγεμισμένη πένα δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσιγγία κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, σφραγισμένα με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμφύλων αλοβουτυλίου και ασφαλισμένα με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμφύλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσιγγία των 3 ml, τα οποία περιέχουν 600 μονάδες ινσουλίνης lispro (200 μονάδες/ml), είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες.

1 προγεμισμένη πένα των 3 ml

2 προγεμισμένες πένες των 3 ml

5 προγεμισμένες πένες των 3 ml

Πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες πένες των 3 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Το διάλυμα Humalog πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Η Humalog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

Χειρισμός της προγεμισμένης πένας

Πριν χρησιμοποιήσετε την πένα KwikPen διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Ζύμωση (Fermentation)

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, ΗΠΑ
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Πουέρτο Ρίκο 00985

Ανάκτηση Κόκκων (Granule Recovery)

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, ΗΠΑ
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Πουέρτο Ρίκο 00985

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Φιαλίδια

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Φυσίγγια

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

Humalog 100 units/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 units/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 units/ml KwikPen, Humalog 200 units/ml KwikPen

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

Humalog 100 units/ml Junior KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου (Humalog 200 μονάδες/ml)**

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να παρέχει μία επιστολή «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» (DHPC) και ενημέρωση προς τον ασθενή πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος, στοχεύοντας σε όλους τους γιατρούς και τους νοσηλευτές οι οποίοι αναμένεται να συμμετάσχουν στη θεραπεία και την αντιμετώπιση των διαβητικών ασθενών και σε όλους τους φαρμακοποιούς οι οποίοι αναμένεται να διαθέσουν την Humalog.

Η λίστα αποδεκτών και ο τρόπος διανομής όλων αυτών των υλικών θα πρέπει να συμφωνηθεί σε επίπεδο Κράτους Μέλους Αναφοράς. Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει το τελικό κείμενο της επιστολής «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» και το περιεχόμενο της ενημέρωσης προς τον ασθενή, μαζί με ένα σχέδιο επικοινωνίας, με την Εθνική Αρχή κάθε Κράτους Μέλους Αναφοράς πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος.

Η επιστολή «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» (DHPC) και η ενημέρωση προς τον ασθενή έχουν ως στόχο να αυξήσουν την ευαισθητοποίηση σχετικά με το γεγονός ότι η Humalog είναι πλέον διαθέσιμη σε δύο περιεκτικότητες και να περιγράψουν βασικές διαφορές στο σχεδιασμό των συσκευασιών και των συσκευών προγεμισμένης πένας προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή και η σύγχυση μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητων των Humalog.

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας έχουν ενημερωθεί σχετικά με την ανάγκη εκπαίδευσης όλων των ασθενών στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί η Humalog ως προς την ορθή χρήση της προγεμισμένης πένας πριν από τη συνταγογράφηση ή τη διανομή της Humalog.

Η επιστολή «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» (DHPC) θα πρέπει να καλύπτει τα ακόλουθα βασικά πεδία:

- Η Humalog είναι πλέον διαθέσιμη σε 2 περιεκτικότητες
- Βασικά χαρακτηριστικά του σχεδιασμού της συσκευασίας και της συσκευής της προγεμισμένης πένας
- Κατά τη συνταγογράφηση, να εξασφαλίζεται ότι αναφέρεται η σωστή περιεκτικότητα στην συνταγή
- Η Humalog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός της συσκευής της προγεμισμένης πένας
- Δεν πρέπει να πραγματοποιείται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη από την Humalog 100 μονάδες/ml στη 200 μονάδες/ml
- Θα πρέπει να αναφέρονται σφάλματα σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή ή οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες

Η επικοινωνία προς τον ασθενή θα πρέπει να καλύπτει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Η Humalog είναι πλέον διαθέσιμη σε 2 περιεκτικότητες
- Βασικά χαρακτηριστικά του σχεδιασμού της συσκευασίας και της συσκευής της προγεμισμένης πένας
- Η Humalog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός της συσκευής της προγεμισμένης πένας

- Δεν πρέπει να πραγματοποιείται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη από την Humalog 100 μονάδες/ml στη 200 μονάδες/ml.
- Ελέγξτε τον αριθμό των μονάδων που έχετε επιλέξει πριν από την ένεση
- Ελέγξτε το όνομα, τον τύπο και την περιεκτικότητα της ινσουλίνης που σας έχει διατεθεί
- Αναφορά σφαλμάτων σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή ή οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φιαλίδιο. Συσκευασία των 1 και 2

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml
2 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C-8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης, τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 φιαλίδια των 10 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως. Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης, τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/021

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 10 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης, τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/021

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Ινσουλίνη lispro
Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια. Συσκευασία των 5 και 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 φυσίγγια των 3 ml
10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C- 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φυσίγγια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα, το φυσίγγιο και η πένα θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/023

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

(Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε.)
ΤΟ ΚΟΥΤΙ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
Ινσουλίνη lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φιαλίδιο. Συσκευασία του 1

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
1 φιαλίδιο των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C)

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια. Συσκευασία των 5 και 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχειθειική πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
5 φυσίγγια των 3 ml
10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.
Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φυσιγγία σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα, το φυσιγγίο και η πένα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

(Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε.)
ΤΟ ΚΟΥΤΙ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog Mix25

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγιο
25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια. Συσκευασίας των 5 και 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειική πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
5 φυσίγγια των 3 ml
10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.
Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φυσιγγία σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα, το φυσιγγίο και η πένα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

(Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε.)

ΤΟ ΚΟΥΤΙ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog Mix50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγιο
50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/031

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ – (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας - KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/032

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog KwikPen

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – (με blue box) πολυσυσκευασία - KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/032

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα 25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχειθειική πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/033

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα 25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειική πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/034

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα 25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/034

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναώρημα
25% ινσουλίνη lispro και 75% εναώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα 50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/035

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα 50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειική πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/036

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα 50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Επίσης οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/036

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναώρημα
50% ινσουλίνη lispro και 50% εναώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 1, 2 και 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, τρομεταμόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 πένα των 3 ml
2 πένες των 3 ml
5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρήση μόνο με αυτή την πένα, για αποφυγή σοβαρής υπερδοσολόγησης.

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/039	1 πένα
EU/1/96/007/040	2 πένες
EU/1/96/007/041	5 πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 200 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ – (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, τρομεταμόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας δεν πρέπει να διατεθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρήση μόνο με αυτή την πένα, για αποφυγή σοβαρής υπερδοσολόγησης.

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/042

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 200 μονάδες/ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – (με blue box) πολυσυσκευασία – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, τρομεταμόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρήση μόνο με αυτή την πένα, για αποφυγή σοβαρής υπερδοσολόγησης.

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχονται. Να μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/042

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 200 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ, ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΟΒΑΡΗΣ
ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Junior KwikPen. Συσκευασία των 1 και 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 πένα των 3 ml
5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η πένα χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, ακόμα και εάν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/043	1 πένα
EU/1/96/007/044	5 πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ – (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Junior KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η πένα χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, ακόμα και εάν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/045

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – (με blue box) πολυσυσκευασία – Junior KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
Ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο $7H_2O$, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η πένα χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, ακόμα και εάν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/007/045

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Humalog 100 μονάδες/ml JuniorKwikPen, ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη lispro
Για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη lispro

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog
3. Πώς να πάρετε την Humalog
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog και ποια είναι η χρήση της.

Η Humalog χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog

ΜΗΝ πάρετε την Humalog

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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 Humalog

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες.

Δοσολογία

- Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) 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.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog κάτω από το δέρμα. Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκώς.

Προετοιμασία της Humalog

- Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές όπως το πόσιμο ύδωρ. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση της Humalog

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου, αλλά μην το αφαιρέσετε.
- Τοποθετήστε μία καινούρια, καθαρή σύριγγα και βελόνα που θα διαπεράσει το ελαστικό πώμα και θα αναρροφήσει την απαιτούμενη ποσότητα Humalog από το φιαλίδιο. Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει πως θα κάνετε την ένεση. **Μην μοιράζετε τις βελόνες και τις σύριγγες σας.**

- Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης “εναλλάσσονται”, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει εάν θα πρέπει να κάνετε ανάμιξη της Humalog με μία από τις ανθρώπινες ινσουλίνες. Εάν πρέπει να γίνει ανάμιξη, συνιστάται η αναρρόφηση της Humalog στη σύριγγα, πριν από τις ινσουλίνες μακράς δράσης. Η χορήγηση του μίγματος πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ανάμιξη. Δεν πρέπει να γίνεται ανάμιξη της Humalog με τα έτοιμα μίγματα ινσουλινών. Επίσης δεν πρέπει να αναμιγνύεται η Humalog με ινσουλίνες άλλων παρασκευαστών ή με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης.
- Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε άρρωστος και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης

- Μόνον οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες των κατασκευαστών που συνοδεύουν τις αντλίες έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία.
- Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάκια και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.
- Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή σημαντικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης.
- Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες, όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας και εάν χρειασθεί να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, η Humalog δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη,

θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- | | |
|--|--------------|
| • Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα | • Υπόταση |
| • Δύσπνοια | • Ταχυκαρδία |
| • Συριγμός | • Εφίδρωση |

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

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $<1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- 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.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog στο ψυγείο (2°C -8°C). Να μην καταψύχονται. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται, να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C – 8°C) ή σε θερμοκρασία δωματίου, χαμηλότερη των 30°C και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδια

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξειδίο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του PH.

Εμφάνιση της Humalog και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε φιαλίδιο Humalog περιέχει συνολικά 1000 μονάδες (10 millilitres). Η Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο, κυκλοφορεί σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου, των 2 φιαλιδίων ή σε πολλαπλή συσκευασία των 5 τεμαχίων x 1 φιαλίδιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο, παρασκευάζεται από την:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη lispro

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog
3. Πώς να πάρετε την Humalog
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι η Humalog και ποια είναι η χρήση της.

Η Humalog χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog

ΜΗΝ πάρετε την Humalog

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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 Humalog

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog

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

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φυσιγγίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες. Κάθε φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) 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.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog κάτω από το δέρμα. Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκά.

Προετοιμασία της Humalog

- Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές όπως το πόσιμο ύδωρ. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, 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 φυσιγγία Humalog, μόνο με τις πένες ινσουλίνης της Lilly. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα φυσιγγία Humalog ή τα φυσιγγία Lilly αναφέρονται στις**

ειδικές οδηγίες που συνοδεύουν την πένα σας. Το φυσίγγιο των 3 ml ταιριάζει μόνο με την πένα των 3 ml.

- Ακολουθείστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετήστε το φυσίγγιο στην ειδική εσοχή της πέννας.
- Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης για 1 ή 2 μονάδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε την πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματος, προσπαθήστε να φτάσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στη βελόνα. Μετά τη διαδικασία μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης.

Ένεση της Humalog

- Καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε άρρωστος και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Μετά τη χορήγηση

- Μετά την ένεση απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης, αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της πέννας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της πέννας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Πριν από κάθε χορήγηση /ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και με την προώθηση του εμβόλου δοσολογίας απομακρύνετε μία σταγόνα ινσουλίνης. Η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσίγγιο μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του διαλύματος, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση. Η απόσταση των διαβαθμίσεων του φυσιγγίου αντιστοιχεί σε 20 μονάδες ινσουλίνης. 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 Humalog με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης

- Μόνο οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες των κατασκευαστών που συνοδεύουν τις αντλίες έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία.

- Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάκια και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.
- Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι να επανέλθει το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή σημαντικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης.
- Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες, όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας και εάν χρειασθεί να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, η Humalog δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog ή επιπλέον πένα και φυσιγγία, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η πένα ή το φυσιγγίο σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

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

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Κάποια άτομα εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οιοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- κόπωση
- νευρική 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.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασίες δωματίου (15°C - 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες ή τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση της Humalog και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε φυσίγγιο Humalog περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγια, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο ινσουλίνη lispro

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της.

Η Humalog Mix25 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix25 είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix25 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix25 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix25 σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25

ΜΗΝ πάρετε την Humalog Mix25

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά τότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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 Humalog Mix25

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη, ,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς, ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της

ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Mix25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόσης δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες.

Δοσολογία

- Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) 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.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog Mix25 κάτω από το δέρμα. Δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix25 με άλλη οδό χορήγησης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix25 ενδοφλεβίως.

Προετοιμασία της Humalog Mix25

- Τα φιαλίδια Humalog Mix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών, πριν τη χορήγηση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφο νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φιαλίδια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φιαλιδίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση της Humalog Mix25

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου, αλλά μην το αφαιρέσετε.
- Τοποθετήστε μία καινούρια, καθαρή σύριγγα και βελόνα που θα διαπεράσει το ελαστικό πώμα και θα αναρροφήσει την απαιτούμενη ποσότητα Humalog Mix25 από το φιαλίδιο. Ο γιατρός

σας θα σας καθοδηγήσει πως θα κάνετε την ένεση. **Μην μοιράζετε τις βελόνες και τις σύριγγες σας.**

- Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και τα σημεία της ένεσης “εναλλάσσονται”, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix25

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog Mix25.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix25

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix25, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οينوπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

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

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

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 Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη απ' όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

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

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix25 στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται, να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C) ή σε θερμοκρασία δωματίου, χαμηλότερη των 30°C και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φιαλιδίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog Mix25 των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro

μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: Θεϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση της Humalog Mix25 των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θεϊκή πρωταμίνη. Κάθε φιαλίδιο Humalog περιέχει συνολικά 1.000 μονάδες (10 millilitres). Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο, κυκλοφορεί σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο, παρασκευάζεται από την:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο ινσουλίνη lispro

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog Mix25 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix25 είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix25 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix25 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix 25 σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25

ΜΗΝ πάρετε την Humalog Mix25

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix 25 από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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 Humalog Mix25

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Mix25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25

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

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φυσιγγίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) 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.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog Mix25 κάτω από το δέρμα. Δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix25 με άλλη οδό χορήγησης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix25 ενδοφλεβίως.

Προετοιμασία της Humalog Mix25

- Τα φυσιγγία Humalog Mix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναίωρημα. Τα φυσιγγία περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσιγγία πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή 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 χρησιμοποιούνται τα φυσίγγια Humalog Mix25, μόνο με τις πένες ινσουλίνης της Lilly. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα φυσίγγια Humalog ή τα φυσίγγια Lilly αναφέρονται στις ειδικές οδηγίες που συνοδεύουν την πένα σας. Το φυσίγγιο των 3 ml ταιριάζει μόνο με την πένα των 3 ml.**
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετήστε το φυσίγγιο στην ειδική εσοχή της πέννας.
- Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης για 1 ή 2 μονάδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε την πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματος, προσπαθήστε να φτάσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στη βελόνα. Μετά τη διαδικασία μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης.

Ένεση της Humalog Mix25

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης, αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της πέννας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της πέννας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Πριν από κάθε χορήγηση/ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και με την προώθηση του εμβόλου δοσολογίας απομακρύνετε μία σταγόνα ινσουλίνης Humalog Mix25. Η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης Humalog Mix25 στο φυσίγγιο μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του εναιωρήματος, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση. Η απόσταση των διαβαθμίσεων του φυσιγγίου αντιστοιχεί με 20 μονάδες ινσουλίνης. 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 Humalog Mix25 με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη,

θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix25

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog Mix25 ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η πένα ή το φυσίγγιο σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix25

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix 25, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

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

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

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 Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

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

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix25 στο ψυγείο (2°C – 8°C). Να μην καταψύχονται.

Τα φυσιγγία που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασίες δωματίου (15°C – 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες ή τα φυσιγγία που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα με το φυσιγγίο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog Mix25 των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγία

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυνασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση της Humalog Mix25 ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγία και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Κάθε φυσιγγίο περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγία, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Tel: +371 67364000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο ινσουλίνη lispro

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog Mix50 και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix50
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix50 και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog Mix50 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix50 είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix50 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix50 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix50 σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix50

ΜΗΝ πάρετε την Humalog Mix50

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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 Humalog Mix50

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης.

Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Mix50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50

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

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φυσιγγίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Η Humalog Mix50 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) 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.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog Mix50 κάτω από το δέρμα. Δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix50 με άλλη οδό χορήγησης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix50 ενδοφλεβίως.

Προετοιμασία της Humalog Mix50

- Τα φυσιγγία Humalog Mix50 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσιγγία περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσιγγία πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή 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 φυσιγγία Humalog Mix50, μόνο με τις πένες ινσουλίνης της Lilly. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα φυσιγγία Humalog ή τα φυσιγγία Lilly αναφέρονται στις ειδικές οδηγίες που συνοδεύουν την πένα σας. Το φυσιγγίο των 3 ml ταιριάζει μόνο με την πένα των 3 ml.**
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετήστε το φυσιγγίο στην ειδική εσοχή της πένας.
- Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης για 1 ή 2 μονάδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε την πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματος, προσπαθήστε να φτάσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στη βελόνα. Μετά τη διαδικασία μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης.

Ένεση της Humalog Mix50

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης, αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της πένας. Το φυσιγγίο παραμένει εντός της πένας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Πριν από κάθε χορήγηση/ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και με την προώθηση του εμβόλου δοσολογίας απομακρύνετε μία σταγόνα ινσουλίνης Humalog Mix50. Η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης Humalog Mix50 στο φυσιγγίο μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του εναιωρήματος, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση. Η απόσταση των διαβαθμίσεων του φυσιγγίου αντιστοιχεί με 20 μονάδες ινσουλίνης. Εάν η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσιγγίο δεν είναι αρκετή για την επόμενη δόση, θα πρέπει να τοποθετηθεί νέο φυσιγγίο.

Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης του φυσιγγίου Humalog Mix50 με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix50

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμα επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η πένα ή το φυσίγγιο σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix50

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix50, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog Mix50 ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

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

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

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 Humalog Mix50 ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

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

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η

τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix50

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix50 στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασίες δωματίου (15°C - 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες ή τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog Mix50, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση της Humalog Mix50 ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix50 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Η Humalog Mix50 100 μονάδες /ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix50, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα ινσουλίνη lispro Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog KwikPen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη (2-5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog KwikPen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

Η KwikPen είναι μία προγεμισμένη πένα, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία συσκευή KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog KwikPen

ΜΗΝ πάρετε την Humalog KwikPen

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά τότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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).
- Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

Άλλα φάρμακα και Humalog KwikPen

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,

- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog KwikPen

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog KwikPen

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης πέννας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog KwikPen ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) 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 Humalog KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

Προετοιμασία της Humalog KwikPen

- Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο

διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην KwikPen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

Ένεση της Humalog KwikPen

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ασθενής με επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας σημαντικά αυξημένα.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης, και ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας σας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εσωτερική περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στην πένα KwikPen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσιγγίο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
- Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της Humalog KwikPen με άλλες ινσουλίνες. Η άδεια KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης

- Η KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα για να χορηγήσετε την Humalog με διαφορετικό τρόπο. Άλλες μορφές της Humalog 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμες, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί μία υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

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

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- 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.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog KwikPen

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Οι Humalog KwikPen που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C), για διάστημα μέχρι 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του PH.

Εμφάνιση της Humalog KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog 100 μονάδες/ml, KwikPen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε Humalog KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων πενών ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων πενών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η Humalog σε προγεμισμένη πένα είναι ακριβώς η ίδια με αυτή που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσιγγία Humalog. Η KwikPen απλώς έχει ενσωματωμένο ένα φυσιγγίο Humalog. Όταν η προγεμισμένη πένα αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πέννας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα ινσουλίνη lispro

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog Mix25 KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25 KwikPen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix25 KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog Mix25 KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix25 KwikPen είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 KwikPen είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 KwikPen είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix25 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix25 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix25 KwikPen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η KwikPen είναι μία προγεμισμένη πένα, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία συσκευή KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen

ΜΗΝ πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά τότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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).
- Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

Άλλα φάρμακα και Humalog Mix25 KwikPen

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),

- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Mix 25 KwikPen

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 KwikPen ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) 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 Humalog Mix25 KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

Προετοιμασία της Humalog Mix25 KwikPen

- Η KwikPen πρέπει να περιστρέφεται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφεται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσίγγια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιλαμβάνονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην KwikPen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

Ένεση της Humalog Mix25 KwikPen

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης στην Kwikpen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης.
- Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της προγεμισμένης πένας με άλλες ινσουλίνες. Η άδεια πένα KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (ήπια υπογλυκαιμία), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix25

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog Mix25 ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix25

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix25 ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οينوπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- 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.

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 Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

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

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25 KwikPen

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix25 KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Οι Humalog Mix25 KwikPen που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C), για διάστημα μέχρι 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του PH.

Εμφάνιση της Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Κάθε Humalog Mix25 KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix25 KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων πενών ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων πενών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η Humalog Mix25 KwikPen είναι ακριβώς η ίδια με την Humalog Mix25 που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσιγγία Humalog Mix25. Η KwikPen απλώς

έχει ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η KwikPen αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πέννας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη πένα ινσουλίνη lispro

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 Humalog Mix50 KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix50 KwikPen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix50 KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog Mix50 KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix50 KwikPen είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 KwikPen είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 KwikPen είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix50 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix50 δρα πιο γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix 50 KwikPen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η KwikPen είναι μία προγεμισμένη πένα, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι περισσότερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen

ΜΗΝ πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά τότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη 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 γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 ό,τι 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).
- Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

Άλλα φάρμακα και Humalog Mix50 KwikPen

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα₂-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),

- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Mix50 KwikPen

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 KwikPen ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Η Humalog Mix50 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) 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 Humalog Mix50 KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

Προετοιμασία της Humalog Mix50 KwikPen

- Η πένα KwikPen πρέπει να περιστρέφεται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφεται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσίγγια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιλαμβάνονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην Kwikpen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

Ένεση της Humalog Mix50 KwikPen

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης στην πένα KwikPen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης.
- Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της προγεμισμένης πένας με άλλες ινσουλίνες. Η άδεια πένα KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix50

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμα επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix50

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix50 ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 Humalog Mix50 ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- 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.

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 Humalog Mix 50 ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

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

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix50 KwikPen

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix50 KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Οι πένες Humalog Mix50 KwikPen που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C), για διάστημα μέχρι 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Θεϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση της Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θεϊκή πρωταμίνη. Κάθε Humalog Mix50 KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix50 KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων πενών ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων πενών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η Humalog Mix50 KwikPen είναι ακριβώς η ίδια με την Humalog Mix50 που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσίγγια Humalog Mix50. Η KwikPen απλώς έχει ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η KwikPen αδειάζει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix50 KwikPen, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

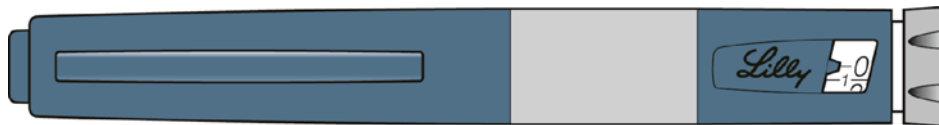
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πέννας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/> .

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ KwikPen προγεμισμένη πένα ινσουλίνης

100 μονάδες/ml



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

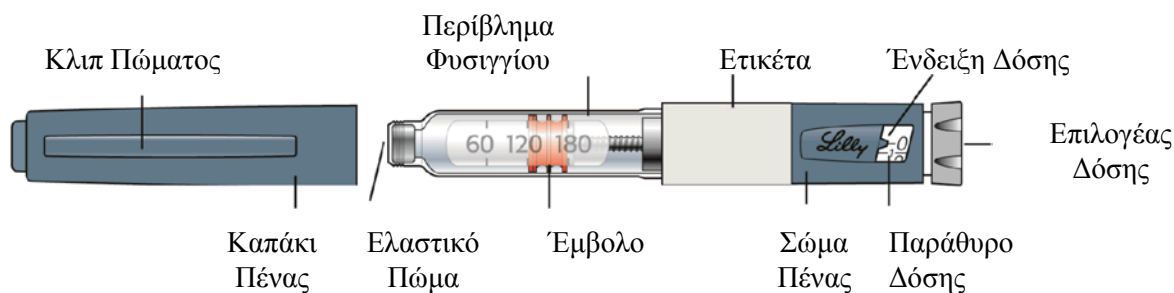
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την ινσουλίνη σας και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η KwikPen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη πένα μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία Πένα. Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

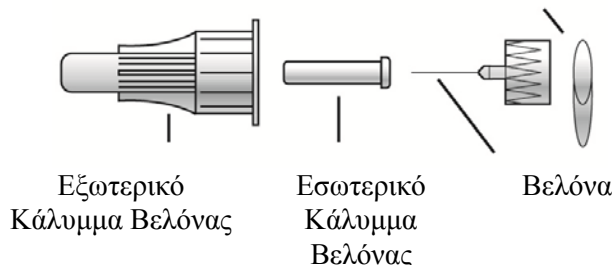
Μην μοιράζετε την πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζετε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

Η Πένα αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

Τμήματα της KwikPen



Τμήματα της Βελόνας
(Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)
Χάρτινη
Προστατευτική
Ταινία



Πώς να αναγνωρίσετε την KwikPen σας:

	Humalog Διάλυμα	Humalog Mix25 Εναιώρημα (θολή ινσουλίνη)	Humalog Mix50 Εναιώρημα (θολή ινσουλίνη)
Χρώμα Πένας:	Μπλε	Μπλε	Μπλε
Επιλογέας Δόσης:	 Μπορντώ	 Κίτρινο	 Κόκκινο
Ετικέτες:	Άσπρη με Ράβδο Μπορντώ Χρώματος	Άσπρη με Ράβδο Κίτρινου Χρώματος	Άσπρη με Ράβδο Κόκκινου Χρώματος

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση:

- Η KwikPen που περιέχει την ινσουλίνη σας
- Συμβατές Βελόνες για χρήση με την Πένα KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι

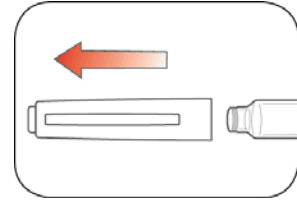
Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Να μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα. Μετά την πρώτη χρήση της Πένας, απορρίψτε την Πένα σας αφού παρέλθει ο χρόνος χρήσης, όπως προσδιορίζεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια Βελόνα** για κάθε ένεση για να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων και στην αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των Βελόνων.

Βήμα 1:

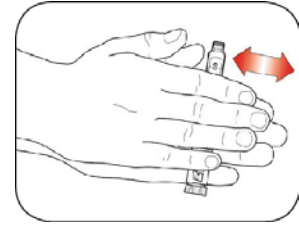
- Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.
 - **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας.
- Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι



Βήμα 2:

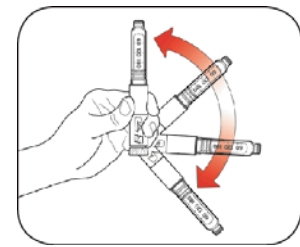
(Μόνο θολές ινσουλίνες των εναιωρημάτων HUMALOG)

- Περιστρέψτε απαλά την Πένα 10 φορές.
ΚΑΙ
- Αναποδογυρίστε την πένα πάνω κάτω 10 φορές.



Η ανάμιξη είναι σημαντική προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση.

Η ινσουλίνη πρέπει να φαίνεται πλήρως αναμεμιγμένη.

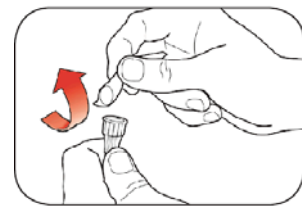


Βήμα 3:

- Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης.
 - Το διάλυμα HUMALOG θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολό, έγχρωμο ή περιέχει σωματίδια.
 - Τα εναιωρήματα HUMALOG – θολές ινσουλίνες - θα πρέπει να είναι λευκά μετά την ανάμιξη. **Να μην** χρησιμοποιούνται αν είναι διαυγή ή περιέχουν σωματίδια.

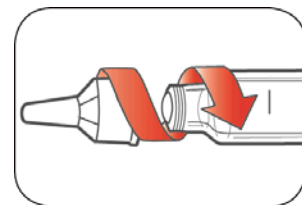
Βήμα 4:

- Επιλέξτε μία νέα Βελόνα.
- Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



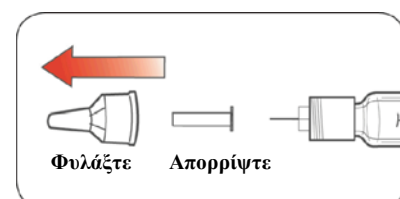
Βήμα 5:

- Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει.



Βήμα 6:

- Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. **Μην** το πετάξετε.
- Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας και πετάξτε το.



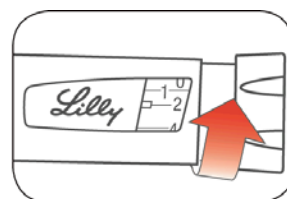
Προετοιμασία της Πένας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη Βελόνα και το Φυσιγγίο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφάλιση ότι η Πένα λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

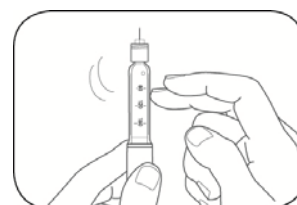
Βήμα 7:

- Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον Επιλογέα Δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες.



Βήμα 8:

- Κρατήστε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το Περίβλημα του Φυσιγγίου έτσι, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω.



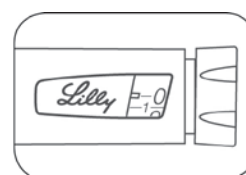
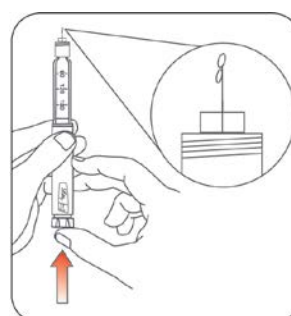
Βήμα 9:

- Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο Παράθυρο της Δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον Επιλογέα Δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5.

Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε πάλι τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές.
- Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.

Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας.

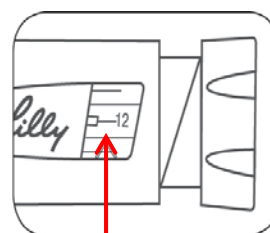
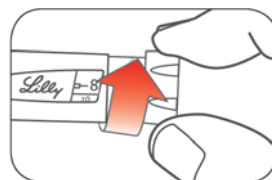


Επιλογή της δόσης σας

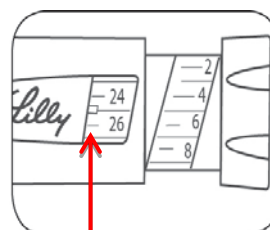
- Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πως θα καταναείμετε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
 - Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

Βήμα 10:

- Περιστρέψτε τον Επιλογέα Δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η Ένδειξη της Δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
 - Καθώς γυρνάτε τον Επιλογέα Δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - **ΜΗΝ** ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον Επιλογέα Δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
 - Οι ζυγοί αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης.
 - Οι μονοί αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές.



(Παράδειγμα:
12 μονάδες φαίνονται
στο Παράθυρο Δόσης)



(Παράδειγμα:
25 μονάδες φαίνονται
στο Παράθυρο Δόσης)

- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην Πένα, που δεν μπορείτε να ενέσετε.

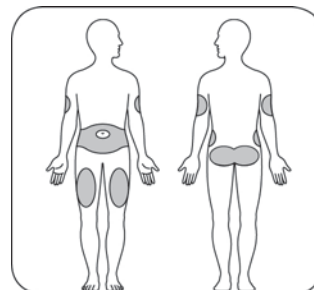
Χορήγηση της ένεσης

- Ενέσατε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση έγχυσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της δόσης σας.

Βήμα 11:

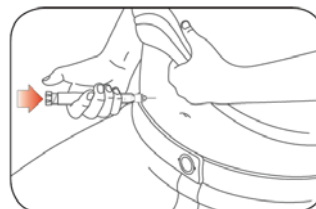
- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Η ινσουλίνη χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.
- Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.



Βήμα 12:

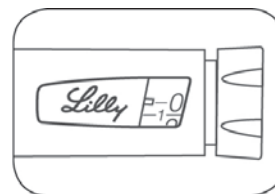
- Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι 5** δευτερόλεπτα πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.



Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. **ΔΕΝ** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης.

Βήμα 13:

- Αφαιρέστε τη Βελόνα από το δέρμα σας.
 - Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο Παράθυρο της Δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο της Δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, μην ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην**



Ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση. Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

- Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγήσατε τη δεύτερη δόση σας.

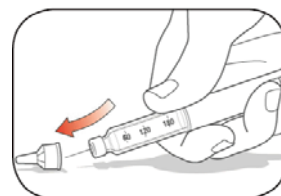
Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη Βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή με βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.

Μετά τη χορήγηση

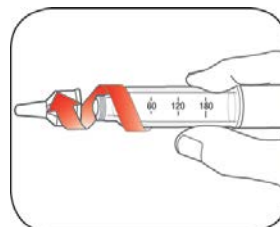
Βήμα 14:

- Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



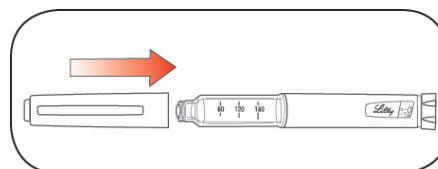
Βήμα 15:

- Ξεβιδώστε τη Βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των Πενών και των Βελόνων**).
- Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη Βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της Βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας.



Βήμα 16:

- Επανατοποθετήστε το Καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το Κλιπ του Πώματος με το Παράθυρο της Δόσης και πιέζοντας απευθείας.



Απόρριψη των πενών και των βελόνων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες Βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- **Μην** ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα σας και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.

- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αποθήκευση της πένας σας

Μη χρησιμοποιημένες πένες

- Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- **Μην** καταψύχετε την ινσουλίνη σας. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
- Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

Πένα σε χρήση

- Αποθηκεύστε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C και μακριά από σκόνη, τροφές και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
- Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε, αφού παρέλθει ο χρόνος που προσδιορίζεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της πένας σας

- **Να φυλάσσετε την Πένα και τις Βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον Επιλογέα Δόσης:
 - Πιέζοντας τον Επιλογέα Δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
 - Η Βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια Βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα ινσουλίνη lispro

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι η ινσουλίνη lispro έχει τροποποιηθεί ελαφρά σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης δικής σας ινσουλίνης και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με την κρυσταλλική ινσουλίνη (2-5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη για να μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας το προτείνει.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen είναι κατάλληλη για χρήση σε ενήλικες και παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται συνολική ημερήσια δόση πάνω από 20 μονάδες ταχείας δράσης ινσουλίνης.

Η Humalog 200 μονάδες/ml είναι μία προγεμισμένη πένα, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (600 μονάδες, 200 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι περισσότερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

ΜΗΝ πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω στο παρόν φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη πένα (KwikPen) θα πρέπει να χορηγείται ΜΟΝΟ με αυτή την προγεμισμένη πένα. Μην μεταφέρετε την ινσουλίνη lispro από την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen σε μία σύριγγα.** Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα μετρήσει σωστά τη δόση. Η σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο. Μην μεταφέρετε την ινσουλίνη από τη συσκευή Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, όπως οι αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- **ΜΗΝ αναμιγνύετε την Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη πένα (KwikPen) με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.** Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να αραιωθεί.
- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την τρέχουσα θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών για το χρήστη. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε **ΘΕΤΙΚΑ** σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποιο νεφρικό ή ηπατικό πρόβλημα;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 διαφορετικές χρονικές στιγμές από ό,τι 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).
- Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

Άλλα φάρμακα και Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς,

- από του στόματος αντιδιαβητικά (π.χ. μετφορμίνη, ακαρβόζη, σουλφονουλουρίες, πιογλιταζόνη, εμπαγλιφλοζίνη, αναστολείς DPP-4, όπως σιταγλιπτίνη ή σαξαγλιπτίνη),
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σπάνιας κατάστασης στην οποία παράγεται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
- “βήτα₂-διεγέρτες” όπως η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή η ριτοδρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για να σταματήσει τον πρόωρο τοκετό,
- β-αναστολείς - για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή υψηλή αρτηριακή πίεση (για παράδειγμα καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της νεφρικής βλάβης λόγω του διαβήτη και ορισμένων καρδιακών προβλημάτων (αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (βλέπε επίσης ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Η Humalog με οينوπνευματώδη

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν εάν καταναλώνετε οينوπνευματώδη (αλκοόλ). Ως εκ τούτου, μπορεί να αλλάξει η ποσότητα της ινσουλίνης που απαιτείται.

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου ή της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης, εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελαττωμένη ικανότητα ή απουσία ικανότητας αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης πέννας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται πάνω από 20 μονάδες ταχείας δράσης ινσουλίνη καθημερινά.

Μην μεταφέρετε ινσουλίνη από την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen σε μία σύριγγα. Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα μετρήσει σωστά τη δόση σας. Η σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο.

Μην χρησιμοποιείτε το ενέσιμο διάλυμα της Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen με αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

Δοσολογία

- Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) 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 μερικών εβδομάδων ή μηνών.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog κάτω από το δέρμα (υποδορίως).

Προετοιμασία της Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

- Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές, όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της πέννας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πέννας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης πέννας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας της πέννας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην πένα KwikPen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δόση.

Ένεση της Humalog

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στη θέση της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο και τη βελόνα μέσα στο δέρμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο επαγγελματίας υγείας.

Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

- Μην χορηγείτε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο (ενδοφλεβίως).

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης έτσι θα αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος μέσα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πέννας σας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η ποσότητα ινσουλίνης που παραμένει στην πένα KwikPen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω.
- Η άδεια πένα KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να φάτε φρούτα, μπισκότα ή ένα 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 δεν υποχωρούν και συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Πάντα να έχετε διαθέσιμη μία επιπλέον πένα, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
- Πάντα να έχετε μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Πάντα να έχετε μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (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 ή το φαρμακοποιό 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.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό.

Η τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων, ενημερώστε το γιατρό σας.

Η λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, ενημερώστε το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 **του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Υπογλυκαιμία

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

- λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη,
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας,
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα,
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σας σε ινσουλίνη ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

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

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- 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 μπορεί να τεθούν σε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

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 Humalog ή άλλη ινσουλίνη,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από 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 επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

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

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή το αίμα σας, η εφαρμογή των οδηγιών διαχείρισης του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

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

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τη Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Η Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen που χρησιμοποιείται, να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C) και να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Μην φυλάσσετε την πένα KwikPen που χρησιμοποιείται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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 Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro. Κάθε προγεμισμένη πένα (3 ml) περιέχει 600 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: μετακρεσόλη, γλυκερόλη, τρομεταμόλη, 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 Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog 200 μονάδες/ml, KwikPen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα και περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (200 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen περιέχει συνολικά 600 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 1, 2 ή 5 προγεμισμένων πενών ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων πενών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η KwikPen έχει απλά ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η προγεμισμένη πένα αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής

Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Ιταλία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πέννας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ινσουλίνη lispro



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη πένα μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (600 μονάδες, 200 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία Πένα. Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 600 μονάδων στην Πένα.

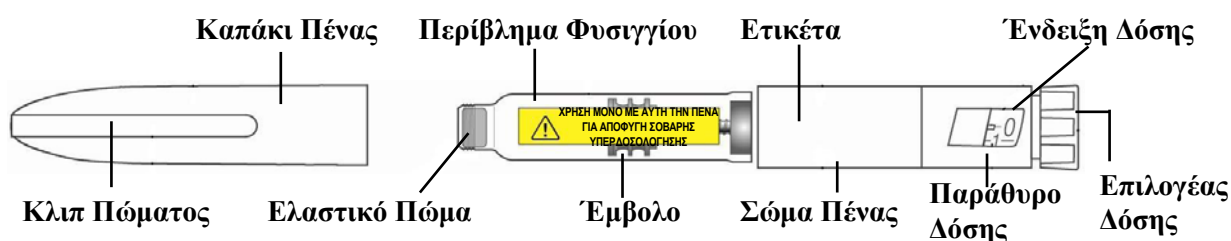
Αυτή η πένα έχει σχεδιαστεί, προκειμένου να μπορείτε να χορηγήσετε περισσότερες δόσεις από άλλες πένες που μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν. Ρυθμίστε τη συνήθη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

Η Humalog KwikPen διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες, 100 μονάδες/ml και 200 μονάδες/ml. Χορηγήστε την Humalog 200 μονάδες/ml ΜΟΝΟ με την Πένα σας. ΜΗΝ μεταφέρετε την ινσουλίνη από την Πένα σας σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης. Οι σύριγγες και οι αντλίες έγχυσης ινσουλίνης δεν θα χορηγήσουν 200 μονάδες/ml ινσουλίνης σωστά. Μία σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο.

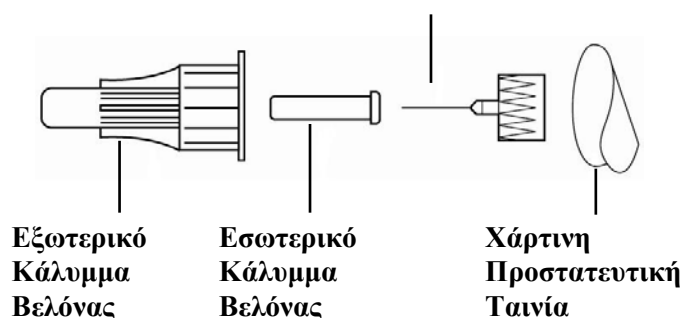
Μην μοιράζεστε την Πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

Η Πένα αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

Τμήματα της KwikPen



Τμήματα της Βελόνας (Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)



Επιλογέας Δόσης με μπορντώ δακτυλίδι



Πώς να αναγνωρίσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen:

- Χρώμα Πένας: Σκούρο Γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Σκούρο Γκρι με μπορντώ δακτυλίδι στην άκρη
- Ετικέτες: Μπορντώ, “200 μονάδες/ml” σε κίτρινο πλαίσιο. Κίτρινη προειδοποιητική σήμανση στο περίβλημα του φυσιγγίου

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση:

- Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen
- Συμβατές Βελόνες για χρήση με την Πένα KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι

Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια Βελόνα** για κάθε ένεση για να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων και στην αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των Βελόνων.

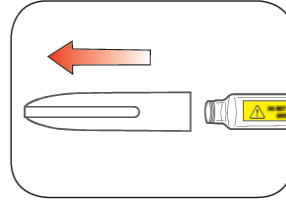
Βήμα 1:

Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένα, τραβώντας το προς τα έξω.

- **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένα.

Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι.

Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. **Να μην** χρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.

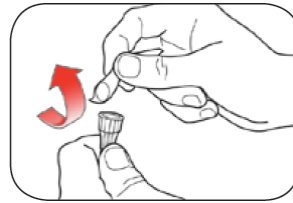


 ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΟΒΑΡΗΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ

Βήμα 2:

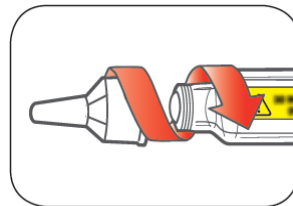
Επιλέξτε μία νέα Βελόνα.

Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



Βήμα 3:

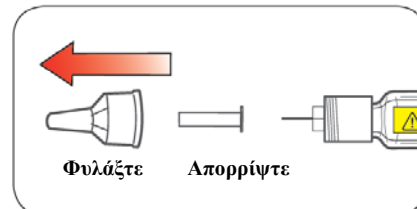
Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει.



Βήμα 4:

Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. **Μην** το πετάξετε.

Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας και πετάξτε το.



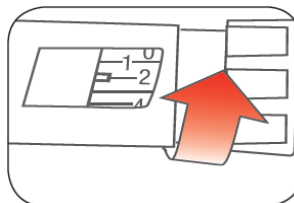
Προετοιμασία της Πέννας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πέννας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα ή το φυσιγγίο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφάλιση ότι η Πένα λειτουργεί σωστά.
- Εάν δεν ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

Βήμα 5:

Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον Επιλογέα Δόσης και **επιλέξτε 2 μονάδες**.



Βήμα 6:

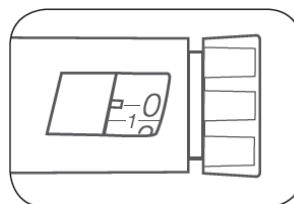
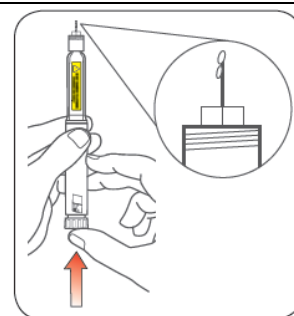
Κρατήστε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το Περίβλημα του Φυσιγγίου έτσι, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω.



Βήμα 7:

Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο Παράθυρο της Δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον Επιλογέα Δόσης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5**.

- Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας.
 - Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε πάλι τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 8 φορές.
 - Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάζτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.



Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας.

Επιλογή της δόσης σας

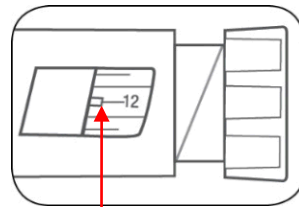
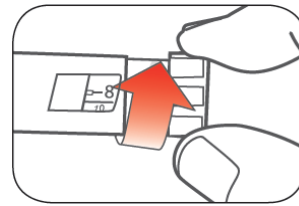
Αυτή η πένα έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί τη δόση που φαίνεται στο παράθυρο δόσης. Επιλέξτε τη συνήθη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

- Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πως θα κατανείμειτε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
 - Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

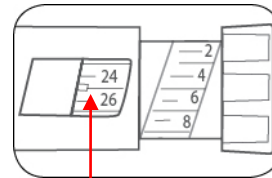
Βήμα 8:

Περιστρέψτε τον Επιλογέα Δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η Ένδειξη της Δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.

- Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
- Καθώς γυρνάτε τον Επιλογέα Δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
- ΜΗΝ ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση.
- Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον Επιλογέα Δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την Ένδειξη της Δόσης.
- Οι ζυγοί αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης.
- Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές.



(Παράδειγμα: 12 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης)



(Παράδειγμα: 25 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης)

Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.

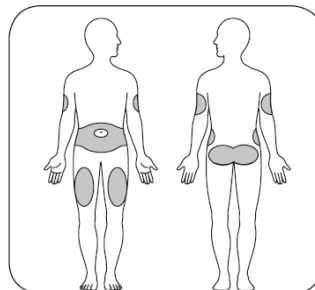
Χορήγηση της ένεσης

- Ενέσατε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση έγχυσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της δόσης σας.

Βήμα 9:

Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.



Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.

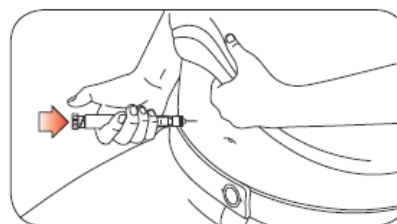
Βήμα 10:

Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.



δευτερόλεπτα

Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.

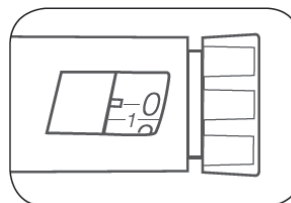


Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα. Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. ΔΕΝ θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης.

Βήμα 11:

Αφαιρέστε τη Βελόνα από το δέρμα σας.

- Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.



Ελέγξτε τον αριθμό στο Παράθυρο της Δόσης.

- Εάν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο της Δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
- Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, μην ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
- Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την**

ένεση. Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

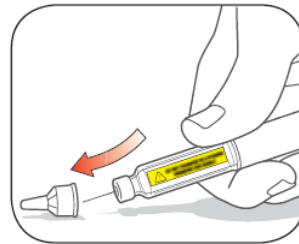
Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη Βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή με βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.

Μετά τη χορήγηση

Βήμα 12:

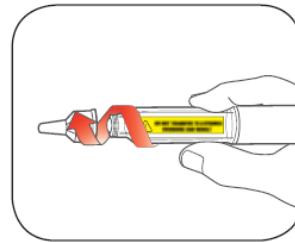
Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



Βήμα 13:

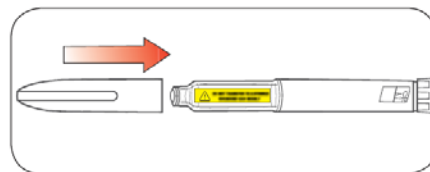
Ξεβιδώστε τη Βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των Πενών και των Βελόνων**).

Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη Βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της Βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας.



Βήμα 14:

Επανατοποθετήστε το Καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το Κλιπ του Πώματος με το Παράθυρο της Δόσης και πιέζοντας απευθείας.



Απόρριψη των Πενών και των Βελόνων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες Βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι. Μην απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα σας και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αποθήκευση της Πένας σας

Μη χρησιμοποιημένες Πένες

- Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- **Μην** καταψύχετε την Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
- Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

Πένα σε χρήση

- Αποθηκεύστε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) και μακριά από σκόνη, τροφή και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
- Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της Πένας σας

- **Να φυλάσσετε την Πένα και τις Βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- **Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.**

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
- Εάν είναι δύσκολο να πιάσετε τον Επιλογέα Δόσης:
 - Πιέζοντας τον Επιλογέα Δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
 - Η Βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια Βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.
- **Μην μεταφέρετε την ινσουλίνη από την Πένα σε σύριγγα ή σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή υπερδοσολογία.**

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα ινσουλίνη lispro

Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Humalog Junior KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Junior KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog Junior KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Junior KwikPen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Junior KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog Junior KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη (2 έως 5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Junior KwikPen καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι μία προγεμισμένη πένα, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδα), κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 μονάδα έως 30 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 30 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Junior KwikPen

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε την Humalog Junior KwikPen

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω στο παρόν φύλλο οδηγιών αναγράφονται οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **ΜΗΝ αναμιγνύετε την Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη πένα (Junior KwikPen) με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.**
- Εφόσον τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην αισθάνεστε τα προειδοποιητικά συμπτώματα όταν τα επίπεδα της σακχάρου στο αίμα πέσουν πολύ χαμηλά. Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Εάν εμφανίζετε συχνά υπογλυκαιμία ή δυσκολεύεστε στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε **ΘΕΤΙΚΑ** σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποιο νεφρικό ή ηπατικό πρόβλημα;
 - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, 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 διαφορετικές χρονικές στιγμές από ό,τι 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).
- Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

Άλλα φάρμακα και Humalog Junior KwikPen

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάζουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από του στόματος αντιδιαβητικά (π.χ. μετφορμίνη, ακαρβόζη, σουλφονουλιδίες, πιογλιταζόνη, εμπαγλιφλοζίνη, αναστολείς DPP-4, όπως σιταγλιπτίνη ή σαξαγλιπτίνη),
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σπάνιας κατάστασης στην οποία παράγεται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),

- “βήτα₂-διεγέρτες” όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή ριτοδρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για να σταματήσει τον πρόωρο τοκετό,
- β-αναστολείς - για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή την υψηλή αρτηριακή πίεση (για παράδειγμα καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της νεφρικής βλάβης λόγω του διαβήτη και ορισμένων καρδιακών προβλημάτων (αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (βλέπε επίσης ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

Η Humalog με οινόπνευματώδη

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινόπνευματώδη (αλκοόλ). Ως εκ τούτου, μπορεί να αλλάξει η ποσότητα της ινσουλίνης που απαιτείται.

Κύηση και θηλασμός

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου ή της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης, εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Junior KwikPen

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε την Humalog Junior KwikPen

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης πέννας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Ο αριθμός των μισών μονάδων (0,5 μονάδα) φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας σας. Οι μισές μονάδες (0,5 μονάδα) φαίνονται ως γραμμές ανάμεσα σε αριθμούς.
- Πάντα να ελέγχετε τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές, προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) 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 μερικών εβδομάδων ή μηνών.
- Η Humalog KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

Προετοιμασία της Humalog Junior KwikPen

- Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές, όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της πένας Junior KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας Junior KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρος από την πένα Junior KwikPen. Μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην πένα, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δόση.

Ένεση της Humalog Junior KwikPen

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με τη βελόνα μέσα στο δέρμα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέστετε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε άρρωστος και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας .

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης έτσι θα αποφευχθεί ο σχηματισμός

φυσαλίδων αέρος μέσα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας.** Μην μοιράζεστε την πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας σας.

Επόμενες χορηγήσεις/ένεσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα Junior KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η ποσότητα ινσουλίνης που παραμένει στην πένα Junior KwikPen μπορεί να υπολογισθεί κρατώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Οι διαβαθμίσεις του φυσιγγίου δείχνουν περίπου πόσες μονάδες έχουν απομείνει.
- Η άδεια Junior KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης

- Η Junior KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα για να χορηγήσετε την Humalog με διαφορετικό τρόπο. Άλλες μορφές της Humalog 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμες, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθούν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μετρήστε τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), 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 δεν υποχωρούν και συνοδεύονται από 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 τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ή υπεργλυκαιμίες (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε παράγραφο 4 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες').

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Πάντα να έχετε διαθέσιμη μία επιπλέον πένα, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η Junior KwikPen σας.
- Πάντα να έχετε μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Πάντα να έχετε μαζί σας κάποια προϊόντα με ζάχαρη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθούν 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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό.

Η τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων, ενημερώστε το γιατρό σας.

Η λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, ενημερώστε το γιατρό σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Υπογλυκαιμία

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

- λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- ασκείστε ή εργάζεστε έντονα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οιοπνευματώδη ποτά (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

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

- κόπωση
- ταχυκαρδία

- νευρικότητα ή αστάθεια
- πονοκέφαλος
- 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.

Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση

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

- δεν λαμβάνετε Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση επιτρέπει διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

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

- υπνηλία
- ερυθρότητα προσώπου
- δίψα
- έλλειψη όρεξης
- φρουτώδης οσμή ανάσας
- τάση για εμετό ή έμετο

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ειδικότερα εάν έχετε τάση για εμετό ή κάνετε εμετό, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση εμφάνισης νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Junior KwikPen

Πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τη Humalog Junior KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Η Humalog Junior KwikPen που είναι σε χρήση, να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C), και να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, **ακόμα και αν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος.** Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Οι πένες Junior KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα Junior KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro. Κάθε προγεμισμένη πένα (3 ml) περιέχει 300 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: μετακρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O, οξείδιο ψευδαργύρου και ενέσιμο ύδωρ. Υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της οξύτητας.

Εμφάνιση της Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε Humalog Junior KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Junior KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 1 ή 5 προγεμισμένων πενών ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων πενών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η Junior KwikPen έχει απλά ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η προγεμισμένη πένα αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι. Η Junior KwikPen είναι μπλε. Ο επιλογέας δόσης είναι μπλε με υπερυψωμένες γραμμώσεις. Η ετικέτα είναι λευκή με μία πορτοκαλιά ράβδο και πορτοκαλιά προς κίτρινη και μπορντώ ταινία. Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής

Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { MM/EEEE }

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πέννας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

Οδηγίες Χρήσης

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα ινσουλίνη lispro



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την Humalog Junior KwikPen και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Humalog Junior KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

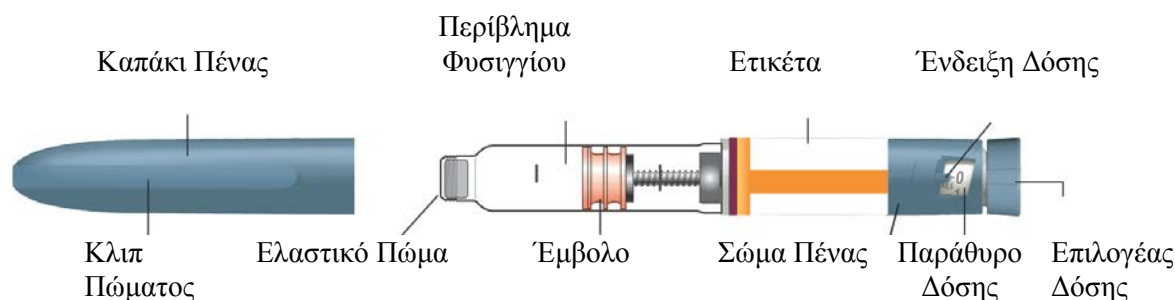
Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη πένα μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro. Μία πένα περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης.

- Ο γιατρός σας, θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται τη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει
- Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδα), κάθε φορά. Μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 μονάδα έως 30 μονάδες σε μία χορήγηση.
- Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 30 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε πάνω από μία ένεση
- Με κάθε ένεση, το έμβολο μετακινείται ελάχιστα και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

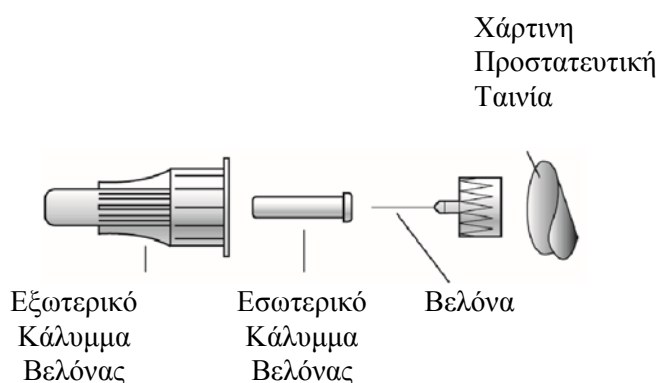
Μην μοιράζετε την Πένα σας με άλλα άτομα, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζετε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

Η Πένα αυτή δεν συστήνεται να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή άτομα με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

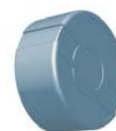
Τμήματα της Humalog Junior KwikPen



Τμήματα της Βελόνας (Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)



Επιλογέας Δόσης Μπλε, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι και την άκρη



Πώς να αναγνωρίσετε την Humalog Junior KwikPen σας

- Χρώμα πένας: Μπλε
- Επιλογέας δόσης: Μπλε, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι και την άκρη
- Ετικέτα: Λευκή με μία πορτοκαλιά ράβδο και μία πορτοκαλιά προς κίτρινη και μπορντώ ταινία

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- Τη Humalog Junior KwikPen
- Συμβατές Βελόνες για χρήση με την KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι

Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

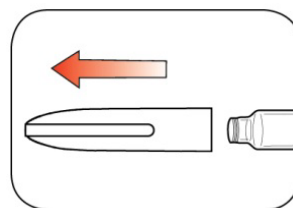
Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
- Πάντα χρησιμοποιείτε μια **καινούρια Βελόνα** για κάθε ένεση για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των Βελόνων.

Βήμα 1:

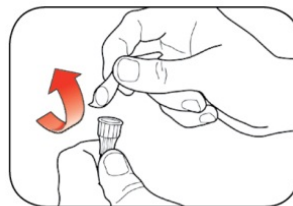
- Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.
 - **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας.
- Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι.

Η Humalog θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. **Να μην** χρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.



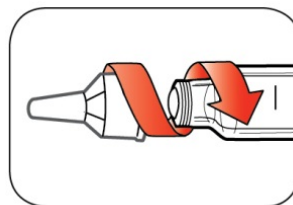
Βήμα 2:

- Επιλέξτε μία νέα Βελόνα.
- Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



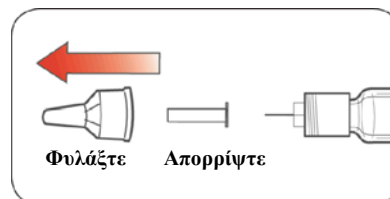
Βήμα 3:

- Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει.



Βήμα 4:

- Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. **Μην** το πετάξετε.
- Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας και πετάξτε το.



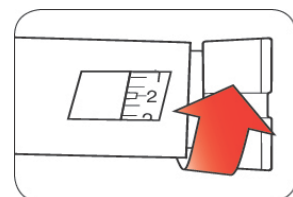
Προετοιμασία της Πένας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη Βελόνα και το Φυσίγγιο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης. Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε την Πένα σας πριν από κάθε χρήση για να λειτουργήσει σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

Βήμα 5:

- Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον Επιλογέα Δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες.



Βήμα 6:

- Κρατήστε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το Περιβλήμα του Φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω.



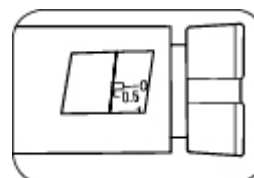
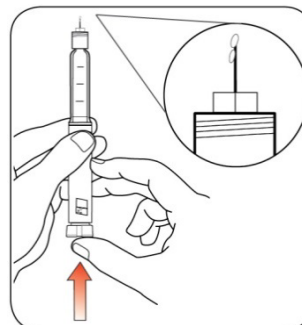
Βήμα 7:

- Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο Παράθυρο Δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον Επιλογέα Δόσης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5.**

Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές.
- Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.

Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας.

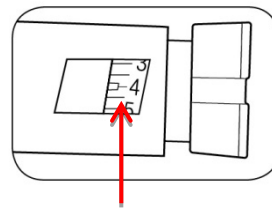
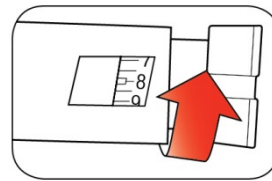


Επιλογή της δόσης σας

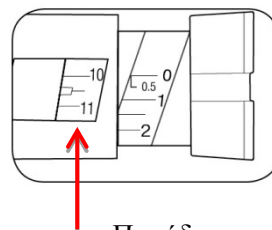
- Μπορείτε να ενέσετε από μισή μονάδα (0,5 μονάδα) έως 30 μονάδες, με κάθε ένεση. **Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 30 μονάδες, θα πρέπει να κάνετε πάνω από μία ένεση.
 - Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας για το πώς να χορηγήσετε τη δόση σας.
 - Χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.
 - Εάν **συνήθως** χρειάζεστε πάνω από 30 μονάδες, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν μία άλλη Humalog KwikPen θα είναι καλύτερη για σας.

Βήμα 8:

- Περιστρέψτε τον Επιλογέα Δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η Ένδειξη της Δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδα) τη φορά.
 - Καθώς γυρνάτε τον Επιλογέα Δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - **ΜΗΝ** ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον Επιλογέα Δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την Ένδειξη της Δόσης.
 - Οι **ακέραιες μονάδες** είναι τυπωμένες στην ένδειξη της δόσης.
 - Οι **μισές μονάδες**, εμφανίζονται ως γραμμές ανάμεσα στους αριθμούς.
- **Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



Παράδειγμα: 4 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης



Παράδειγμα: 10 ½ (10,5) μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.

- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

Χορήγηση της ένεσης

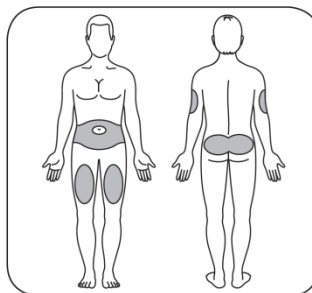
- Ενέσετε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Εναλλάσσετε τη θέση χορήγησης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της.

Βήμα 9:

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Η Humalog χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.

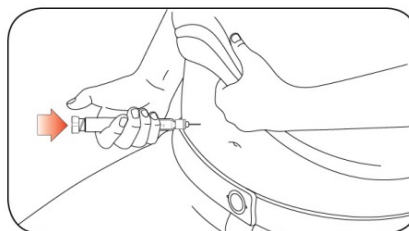
- Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.



Βήμα 10:

- Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα.

- Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.



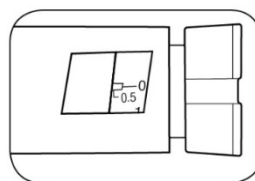
Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. **ΔΕΝ** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης.

Βήμα 11:

- Αφαιρέστε τη Βελόνα από το δέρμα σας.
 - Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο Δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο Δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μην** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση**. Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για περαιτέρω οδηγίες.

Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε.

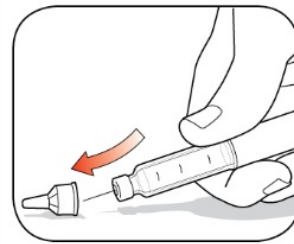
Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη Βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.



Μετά τη χορήγηση

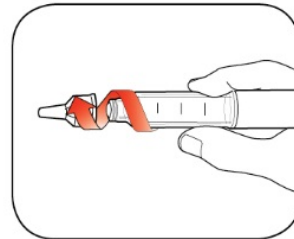
Βήμα 12:

- Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



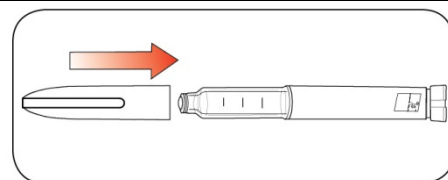
Βήμα 13:

- Ξεβιδώστε τη Βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των πενών και των βελόνων**).
- Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη Βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της Βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας.



Βήμα 14:

- Επανατοποθετήστε το Καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το Κλιπ του Πώματος με το Παράθυρο της Δόσης και πιέζοντας απευθείας.



Απόρριψη των πενών και των βελόνων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες Βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό πλαστικό δοχείο με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίψτε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- **Μην** ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αποθήκευση της πένας σας

Μη χρησιμοποιημένες πένες

- Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- **Μην** καταψύχετε την Humalog. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
- Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

Πένα σε χρήση

- Αποθηκεύετε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) και μακριά από σκόνη, τροφή και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
- Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε, 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της πένας σας

- Να φυλάσσετε την Πένα και τις Βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον Επιλογέα Δόσης:
 - Πιέζοντας τον Επιλογέα Δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
 - Η Βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια Βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου: