

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Humulin® M3; 100 i.j./mL; suspenzija za injekciju u ulošku Insulin humani**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Humulin M3 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Humulin M3
3. Kako se primenjuje lek Humulin M3
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Humulin M3
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Humulin M3 i čemu je namenjen

Humulin M3 sadrži humani insulin kao aktivnu supstancu, koristi se u terapiji dijabetes melitusa.

Dijabetes nastaje kada pankreas ne proizvodi insulin u količini dovoljnoj da bi se kontrolisao nivo glukoze u krvi (šećera u krvi). Humulin M3 se koristi za dugotrajnu regulaciju glukoze. Humulin M3 predstavlja gotovu, definisanu mešavinu brzo delujućeg i dugo delujućeg insulina.

Njegovo dejstvo je produženo uvođenjem protamin-sulfata u suspenziju.

Vaš lekar Vam može propisati da uz Humulin M3 koristite i brzo delujući insulin. Za svaku vrstu insulina postoji odgovarajući tekst uputstva za lek. Nemojte menjati Vaš insulin ukoliko Vam lekar to ne savetuje, a i kada menjate budite vrlo pažljivi. Svaka vrsta insulina ima različitu boju pakovanja i simbol na pakovanju i ulošku tako da možete lako da ih razlikujete.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Humulin M3

### Lek Humulin M3 ne smete primenjivati:

- **ukoliko mislite da nastupa hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi).** U nastavku teksta ovog uputstva dobićete objašnjenje kako da postupate u slučaju blage hipoglikemije (vidite odeljak A u poglavlju 4).
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na humani insulin ili neku od pomoćnih supstanci u leku Humulin M3 (vidite poglavlje 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre primene leka Humulin M3.

- Ukoliko insulinska terapija koju trenutno primete dobro reguliše Vaš nivo šećera u krvi, možda nećete primetiti znakove upozorenja u slučaju da koncentracija šećera u krvi opada. Ti znaci upozorenja su navedeni u nastavku ovog teksta. Morate pažljivo planirati kada ćete uzimati obroke, koliko često ćete imati fizičku aktivnost i koliko će ona biti intenzivna. Osim toga, morate pažljivo kontrolisati nivo šećera u krvi tako što ćete često meriti nivo glukoze u krvi.
- Nekoliko pacijenata koji su imali hipoglikemiju (nizak nivo šećera u krvi) pošto su sa insulina životinjskog porekla prešli na humani insulin, naveli su da su rani znaci upozorenja manje očigledni ili drugačiji. Ukoliko često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, posavetujte se sa svojim lekarom.
- Ako na bilo koje od sledećih pitanja odgovorite sa DA, recite to svom lekaru ili medicinskoj sestri iz dispanzera za dijabetes:
  - Da li ste nedavno bili bolesni?
  - Da li imate problema sa bubrezima ili jetrom?
  - Da li vežbate više nego obično?
- Količina insulina koja Vam je potrebna se takođe može promeniti ukoliko unosite alkohol.
- Ukoliko planirate da putujete izvan zemlje, treba to da saopštite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Vremenska razlika koja postoji među različitim državama može značiti da ćete morati ubrizgavati lek i uzimati obroke u vreme koje se razlikuje od uobičajenog rasporeda koji ste imali kod kuće.
- Kod nekih pacijenata sa dugotrajnim dijabetes melitusom tip 2 i srčanim oboljenjem ili prethodnim moždanim udarom koji su primali pioglitazon sa insulinom došlo je do pojave srčane insuficijencije (slabljenja funkcije srca). Treba što pre obavestiti lekara ukoliko se jave simptomi slabljenja srčane funkcije kao što su neuobičajeno kratak dah ili naglo povećanje telesne mase ili pojava lokalizovanih otoka (edema).

## **Drugi lekovi i Humulin M3**

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste donedavno uzimali druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Vaše potrebe za insulinom mogu da se promene ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- steroidne hormone,
- terapiju nadoknade tiroidnog hormona,
- oralne hipoglikemike (oralne antidijabetike),
- acetilsalicilnu kiselinu (aspirin),
- hormon rasta,
- oktreotid, lanreotid,
- beta<sub>2</sub> simpatomimetike (na primer ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore
- tiazidne diuretike ili neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze),
- danazol,
- neke ACE inhibitore (na primer kaptopril, enalapril) ili blokatore angiotenzin II receptora.

## **Trudnoća i dojenje**

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom u dispanzeru za dijabetes pre nego što uzmete bilo koji lek.

Potrebe za insulinom obično opadaju u prva tri meseca trudnoće, a povećavaju se u preostalih šest meseci.

Ako dojite, možda će biti potrebno da Vam se promeni doza insulina ili način ishrane.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ukoliko imate hipoglikemiju (nizak nivo šećera u krvi), Vaše sposobnosti koncentracije i reagovanja mogu biti umanjene. Imajte ovo u vidu u svim situacijama u kojima možete dovesti sebe i druge u opasnost (npr. ako vozite automobil ili upravljate nekom mašinom).

Posavetujte se sa lekarom o preporuci upravljanja vozilom u slučaju da:

- često imate hipoglikemiju
- nemate znake upozorenja o nastupajućoj hipoglikemiji ili su oni slabo izraženi.

## **3. Kako se primenjuje lek Humulin M3**

**Uložak od 3 mL se primenjuje samo u pen aplikatoru od 3 mL. Nije namenjen za primenu u pen aplikatoru od 1,5 mL.**

**Kada u apoteci dobijete insulin, uvek proverite naziv i vrstu insulina, pregledajte pakovanje i oznake na ulošku da biste se uverili da ste dobili onaj Humulin koji Vam je lekar propisao.**

Humulin M3 koristite uvek tačno kako Vam je lekar objasnio. Ukoliko niste sigurni kako, posavetujte se sa svojim lekarom. Kako bi sprečili mogućnost prenošenja zaraznih bolesti, svaki uložak treba da koristi samo jedna osoba, čak i kada se zameni igla na insulinском penu.

### **Doziranje insulina**

- Vaš lekar Vam je rekao tačno koliko leka ćete uzeti, kada i koliko često. Ta uputstva su namenjena samo Vama. Morate ih se strogo pridržavati i redovno dolaziti na kontrolu u dispanzer za dijabetes.
- Ukoliko menjate vrstu insulina koju koristite (npr. prelazite sa insulina životinjskog porekla na humani), doza insulina može da bude veća ili manja od doze koju ste ranije primali. To se može odnositi samo na prvu dozu ili se Vaša doza može postepeno menjati tokom nekoliko nedelja ili meseci.

- Humulin M3 ubrizgajte pod kožu. Injekciju insulina ne smete primeniti na drugi način. Humulin M3 ni pod kojim uslovima ne smete primeniti u venu.

### **Priprema Vašeg Humulin M3 insulina**

- Uloške Humulin M3 treba rotirati 10 puta među dlanovima i okretati gore-dole takođe 10 puta neposredno pre upotrebe da se insulin izmeša dok ne bude ravnomerno zamućen ili mlečno beo. Ako ne izgleda tako, ponovite postupak dok se sadržaj ne izmeša. Uložak sadrži malu staklenu kuglicu unutar uloška, koja služi da olakša mešanje. **Nemojte** intenzivno mućkati sadržaj, jer to izaziva penušanje koje može da utiče na pravilno odmeravanje doze. Uloške treba često proveravati i ne treba ih koristiti ukoliko postoje grudvice ili ako su za dno i zidove uloška zalepljene čvrste bele čestice, što ulošku daje zamrznut izgled. Proverite uložak svaki put kada primenjujete injekciju.

### **Priprema pen aplikatora za upotrebu**

- Prvo dobro operite ruke. Dezinfikujte gumeni zatvarač uloška.
- **Upotrebljavajte Humulin M3 uloške samo sa pen aplikatorom koji ima odgovarajući CE znak. Proverite da li su Humulin M3 ili ulošci proizvođača Lilly navedeni u uputstvu koje ste dobili uz pen aplikator. Ulošci od 3mL odgovaraju samo pen aplikatoru od 3 mL.**
- Sledite uputstvo koje ste dobili uz pen aplikator i stavite uložak u pen aplikator.
- Podesite dozu na 1 ili 2 jedinice. Zatim držite pen aplikator okrenut iglom na gore i kucnite ga prstom sa strane kako bi eventualni mehurići isplivali na površinu. Sa pen aplikatorom u istom položaju pritisnite injeksioni mehanizam, dok se kap insulina ne pojavi na vrhu igle. Sitni mehurići vazduha mogu da zaostanu u pen aplikatoru. Oni su bezopasni, ali ako su veliki, mehurići mogu da utiču na tačnost doziranja odnosno da smanje dozu insulina.

### **Davanje injekcije Humulin M3 insulina**

- Pre nego što primenite injekciju temeljno očistite kožu na mestu predviđenom za ubrizgavanje injekcije. Ubrizgajte insulin pod kožu, kao što su Vas naučili tokom obuke. **Nemojte** ga ubrizgavati direktno u venu. Posle ubrizgavanja, nemojte vaditi iglu još pet sekundi da biste bili sigurni da ste dobili celu dozu. Nemojte trljati mesto na kome ste ubrizgali injekciju. Svaki put ubrizgavajte u mesto udaljeno najmanje 1 cm od mesta poslednje injekcije i "rotirajte" mesta davanja injekcije kao što su Vas naučili tokom obuke.

### **Posle ubrizgavanja**

- Čim završite sa ubrizgavanjem, skinite iglu sa pen aplikatora koristeći njen spoljašnji štitnik. Na taj način ćete sačuvati sterilnost insulina u ulošku i sprečiće se njegovo isticanje. Takođe će se sprečiti ulazak vazduha i zapušenje igle. **Nemojte nikada davati svoje igle ni svoj pen aplikator drugim licima.** Vratite spoljašnji štitnik na pen aplikator.

### **Sledeće injekcije**

- Ostavite uložak u pen aplikatoru. Pre svake injekcije izaberite 1 ili 2 jedinice i, sa pen aplikatorom okrenutim iglom na gore, pritisnite injeksioni mehanizam dok se kap Humulin M3 insulina ne pojavi na vrhu igle. Možete da proverite koliko insulina Humulin M3 je preostalo tako što ćete pogledati na mernoj skali sa strane insulinskog uloška. Rastojanje između svakog podeoka na skali iznosi oko 20 jedinica (ovo se odnosi na uložak od 3mL). Ukoliko nema dovoljno insulina za vašu sledeću dozu, promenite uložak.

**Nemojte mešati bilo koji drugi insulin u Humulin M3 ulošku. Kad se uložak isprazni, nemojte ga više koristiti.**

### **Ako ste primenili više leka Humulin M3 nego što treba**

Ukoliko ste primenili veću dozu Humulin M3 insulina nego što bi trebalo, može doći do pada nivoa šećera u krvi. Proverite nivo šećera u krvi (vidite odeljak A u poglavlju 4).

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Humulin M3**

Ukoliko primenite manju dozu Humulin M3 insulina nego što Vam je potrebno, može doći do pojave visoke koncentracije šećera u krvi. Proverite nivo šećera u krvi. Nemojte primenjivati duplu dozu da nadomestite to što ste prethodnu dozu propustili.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Humulin M3**

Ukoliko prekinete primenu insulina Humulin M3, može doći do pojave visoke koncentracije šećera u krvi. Nemojte menjati insulin ukoliko Vam lekar to ne kaže.

Ukoliko imate još neko pitanje o upotrebi ovog leka, pitajte lekara, medicinsku sestru u dispanzeru za dijabetes ili farmaceuta.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Humani insulin može izazvati hipoglikemiju (nizak nivo šećera u krvi). Za više informacija o hipoglikemiji vidite u nastavku u odeljku „Uobičajeni problemi kod dijabetesa“.**

### **Moguća neželjena dejstva**

**Sistemska alergija** je veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi obuhvataju:

- pad krvnog pritiska
- otežano disanje
- ubrzan rad srca
- osip po celom telu
- zviždanje u grudima
- preznjavanje

Ako mislite da Vam se pojavila ova vrsta alergije na insulin Humulin M3, odmah obavestite svog lekara.

**Lokalna alergija** se javlja često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Kod nekih osoba se oko mesta davanja injekcije insulina pojavi crvenilo, otok ili svrab. Ove pojave obično prođu u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja. Ako Vam se tako nešto dogodi, obavestite lekara.

**Lipodistrofija** (zadebljanje ili izbrazdanost kože) se javlja povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Ako primetite da se na koži javljaju zadebljanja ili izbrazdanost na mestima ubrizgavanja injekcija, promenite mesto davanja injekcije i obratite se svom lekaru.

Pojava edema (npr. oticanje ruku, skočnih zglobova, zadržavanje tečnosti) prijavljena je naročito na početku insulinske terapije ili tokom promene terapije koja je urađena kako bi se poboljšala kontrola glukoze u krvi.

Ako neko od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako zapazite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom tekstu uputstva, morate to saopštiti Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **Uobičajeni problemi kod dijabetesa**

### **A. Hipoglikemija**

Hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi) znači da u krvi nema dovoljno šećera. Do toga može doći ako:

- uzmete preveliku dozu Humulin M3 ili nekog drugog insulina;
- preskačete ili odlažete obroke ili menjate način ishrane;
- neposredno pre obroka imate intenzivnu fizičku aktivnost ili previše radite;
- imate neku infekciju ili oboljenje (naročito ako imate dijareju ili povraćate);

- su Vaše potrebe za insulinom promenjene; ili
- imate problema sa bubrezima ili jetrom, koji se pogoršavaju.

Na koncentraciju šećera u krvi mogu da utiču alkohol, kao i neki lekovi.

Prvi simptomi niske koncentracije šećera u krvi obično nastupaju brzo i obuhvataju:

- zamor
- nervozu ili drhtavicu
- glavobolju
- ubrzan rad srca
- osećaj mučnine
- hladan znoj

Dok ne budete sigurni da ste u stanju da prepoznate ove upozoravajuće simptome izbegavajte situacije kao što je upravljanje vozilom, u kojima biste zbog hipoglikemije mogli dovesti u opasnost i sebe i druge.

**Nemojte koristiti Humulin M3 ukoliko mislite da nastupa hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi).**

Ako je nivo šećera u krvi nizak, uzmite tablete glukoze, šećer ili popite zaslađeni napitak. Zatim pojedite voće, keks ili sendvič, kao što vas je lekar savetovao i odmorite se. Ovo će Vam pomoći u slučaju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja insulinom. Ako Vam se stanje pogorša, ako ubrzano i plitko dišete, a koža pobledi, odmah se javite lekaru. Injekcijom glukagona može da se reguliše prilično teška hipoglikemija. Posle svake injekcije glukagona, uzmite glukozu ili šećer. Ako ne reagujete na glukagon, moraćete da odete u bolnicu. Zamolite lekara da Vam objasni delovanje glukagona.

## **B. Hiperglikemija i dijabetesna ketoacidoza**

Hiperglikemija (visok nivo šećera u krvi) znači da Vaš organizam nema dovoljno insulina. Do hiperglikemije može doći ako:

- ne uzimate svoj insulin Humulin M3 ili neki drugi insulin;
- uzimate manje insulina nego što Vam je lekar odredio;
- jedete mnogo više nego što Vam dozvoljava propisani način ishrane;
- imate povišenu telesnu temperaturu, infekciju ili neki emotivni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetesne ketoacidoze. Prvi simptomi nastupaju polako, tokom više časova ili dana i obuhvataju sledeće:

- pospanost
- crvenilo lica
- žeđ
- odsustvo apetita
- zadah sa voćnim mirisom
- osećaj mučnine ili povraćanje

Ozbiljni simptomi su otežano disanje i ubrzan puls. **Odmah potražiti medicinsku pomoć!**

Ako se hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi) ili hiperglikemija (visok nivo šećera u krvi) ne leče, mogu postati vrlo ozbiljni i izazvati glavobolju, mučninu, povraćanje, gubitak tečnosti, gubitak svesti, komu ili smrt.

Tri jednostavna saveta kako izbeći hipoglikemiju ili hiperglikemiju su:

- Imajte uvek pri ruci rezervne Humulin M3 uloške i rezervni pen aplikator za slučaj da svoje izgubite ili ih oštetite.
- Sa sobom uvek nosite nešto što će ukazivati na to da bolujete od dijabetesa.
- Uvek nosite sa sobom šećer.

## **C. Bolest**

Ako ste bolesni, pogotovo ako imate mučninu i povraćanje, može doći do promene količine insulina koja Vam je potrebna. Čak i kada ne jedete normalno, Vama je potreban insulin. Proverite nivo šećera u urinu ili krvi, postupite po pravilima "u slučaju bolesti" i obavestite o tome Vašeg lekara.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Humulin M3**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Humulin M3 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre prve upotrebe svoj Humulin M3 čuvajte u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

**Nemojte ga zamrzavati.**

Nakon prve upotrebe Humulin M3 čuvajte na temperaturi do 30°C, najduže 28 dana.

Pen aplikator sa uloškom koji koristite nemojte držati u frižideru. Nemojte ih izlagati izvorima toplote ili direktne sunčeve svetlosti.

Humulin M3 ne treba koristiti ukoliko postoje grudvice ili ako su za dno i zidove uloška zalepljene čvrste bele čestice, što ulošku daje zamrznut izgled. Proverite uložak svaki put kada primenjujete injekciju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Humulin M3**

Aktivna supstanca je humani insulin. Humani insulin se proizvodi u laboratoriji procesom rekombinantne DNK tehnologije. Ima istu strukturu kao prirodni hormon koji proizvodi pankreas. Ovaj insulin se, dakle, razlikuje od insulina životinjskog porekla. Humulin M3 je mešavina 30% insulina u rastvoru i 70% insulin izofana.

Pomoćne supstance koje Humulin M3 sadrži su: protamin-sulfat; m-krezol; fenol; glicerol; dinatrijum-fosfat, heptahidrat; cink-oksidi; voda za injekcije. Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina se koriste u procesu proizvodnje i služe za podešavanje kiselosti rastvora.

### **Kako izgleda lek Humulin M3 i sadržaj pakovanja**

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Humulin M3 je sterilna suspenzija bele boje i sadrži 100 jedinica insulina po mililitru (100 i.j. /mL). Svaki uložak sadrži 3 mL suspenzije što odgovara 300 i.j. humanog insulina ukupnog – 30% insulina u rastvoru / 70% insulin izofana.

Jedna kutija sadrži 5 uložaka po 3 mL.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole za stavljanje u promet:*

**PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**, Vladimira Popovića 38-40, Beograd.

*Proizvođači:*

**LILLY FRANCE**, 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Zona Industriale, Francuska.

**ELI LILLY ITALIA S.P.A.**, Via A. Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, Italija.

#### **Napomena:**

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2016.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02481-15-001 od 07.12.2016.