

UPUTSTVO ZA LEK

Humulin® R, 100 i.j./mL, rastvor 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 R i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Humulin R
3. Kako se primenjuje lek Humulin R
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Humulin R
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Humulin R i čemu je namenjen

Humulin R 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 R se koristi za dugotrajnu regulaciju glukoze.. Humulin R je brzo delujući preparat insulina.

Vaš lekar Vam može propisati da uz Humulin R koristite i dugo 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 R

Lek Humulin R 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 R (vidite poglavlje 6).

Upozorenja i mere opreza

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

- 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 meliusom 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 R

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste do nedavno 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,
- beta₂ simpatomimetike (na primer ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore,
- tiazidne diuretike ili neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge),
- 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 preostalim 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 R

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 R 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 insulinom 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 R ubrizgajte pod kožu. Injekciju insulina smete dati u mišić samo ako je Vaš lekar tako rekao.

Priprema Vašeg insulina

- Humulin R je rastvoren u vodi pa ne mora da se izmeša pre svake upotrebe. Međutim, smete da ga upotrebite samo ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i bez prisustva čvrstih čestica. Proverite uložak svaki put kada primenjujete injekciju.

Priprema pen aplikatora za upotrebu

- Prvo dobro operite ruke. Dezinfikujte gumeni zatvarač uloška.
- **Upotrebljavajte Humulin R uloške samo sa pen aplikatorom koji ima odgovarajući CE znak. Proverite da li su Humulin R ili ulošci proizvođača Lilly navedeni u uputstvu koje ste dobili uz pen aplikator. Ulošci od 3 mL odgovaraju samo pen aplikatoru od 3 mL.**
- Sledite uputstvo koje ste dobili uz pen aplikator i postavite uložak.
- 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 injekcioni 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 insulina

- Pre nego što primenite injekciju temeljno očistite kožu na mestu predviđenom za ubrizgavanje injekcije.
- Ubrižgajte 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.
- Ne smete ubrizgati Humulin R u venu, ubrizgajte ga kako su Vas lekar ili medicinska sestra naučili. Samo Vaš lekar može da ubrižga Humulin R u venu. Vaš lekar to može da uradi pod specijalnim okolnostima kao što su operacija ili ako ste bolesni i Vaš nivo glukoze je suviše visok.

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 injekcioni mehanizam dok se kap Humulin R insulina ne pojavi na vrhu igle. Možete da proverite koliko insulina Humulin R 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 R ulošku. Kad se uložak isprazni, nemojte ga više koristiti.

Ako ste primenili više leka Humulin R nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu Humulin R 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 R

Ukoliko primenite manju dozu Humulin R insulina nego što Vam je potrebno, može doći do povećanja 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 R

Ukoliko prekinete primenu insulina Humulin R, može doći do pojave previsoke 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
- prežnojanje

Ako mislite da Vam se pojavila ova vrsta alergije na insulin Humulin R, 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 R 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 bubrežima 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 R 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 umereno 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 R 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 R 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Humulin R

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Humulin R 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 R čuvajte u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Nemojte ga zamrzavati.

Nakon prve upotrebe Humulin R 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 R ne treba koristiti ukoliko je obojen ili ukoliko su vidljive čvrste čestice. Smete ga primeniti **samo** ako izgleda kao voda. 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 R

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.

Pomoćne supstance su: m-krezol; glicerol; voda za injekcije. Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina se koriste u procesu proizvodnje i služe za podešavanje kiselosti rastvora.

Kako izgleda lek Humulin R i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u ulošku.

Humulin R je rastvor za injekciju je bistar, bezbojan rastvor i sadrži 100 jedinica insulina po mililitru (100i.j./mL). Svaki uložak sadrži 3 mL rastvora što je ekvivalent od 300 i.j. humanog insulina

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:

515-01-02485-15-001 od 07.12.2016.