

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Humalog[®] Mix50
100 j/mL,
suspenzija za injekciju u ulošku
5 x 3mL

Proizvođač: **1. Eli Lilly Italia S.p.A.**
2. LILLY FRANCE S.A.S., Francuska,
Adresa: **2. Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Italija**
2. 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francuska
Podnosilac zahteva: **Eli Lilly (Suisse) S.A., predstavništvo Beograd**
Adresa: **Vladimira Popovića 38, Novi Beograd, Srbija**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik:

Humalog[®] Mix50, 100 i.j./mL , suspenzija za injekciju u ulošku.

INN:

Insulin lispro

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju znake bolesti slične Vašim.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Humalog[®] Mix50 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Humalog[®] Mix50
3. Kako se upotrebljava lek Humalog[®] Mix50
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Humalog[®] Mix50
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HUMALOG MIX50 I ČEMU JE NAMENJEN

Humalog Mix50 je namenjen za terapiju dijabetesa (šećerne bolesti) i predstavlja gotovu mešavinu u obliku suspenzije. Aktivna supstanca je insulin lispro. 50% insulina lispro u ovom preparatu je rastvoreno u vodi i on deluje mnogo brže od običnog humanog insulina zbog male izmene u insulinskom molekulu. 50% insulina lispro u suspenziji Humalog Mix50 je vezano za protamin sulfat, što daje produženo dejstvo preparata.

Dijabetes nastaje kada Vaš pankreas ne proizvodi insulin u količini dovoljnoj da bi se kontrolisao nivo glukoze u krvi. Humalog Mix50 je zamena za Vaš sopstveni insulin i koristi se za dugotrajnu regulaciju glukoze. On deluje brže i duže od rastvorljivog insulina. Humalog Mix50 se obično upotrebljava 15 minuta uoči obroka.

Vaš lekar Vam može preporučiti da koristite Humalog Mix50 kao i neki drugi insulin dužeg dejstva. Nemojte menjati vrstu insulina ukoliko Vam lekar to ne savetuje, a i kada menjate budite vrlo pažljivi.

Svaki preparat insulina poseduje odgovarajući tekst Uputstva za lek u kome možete pronaći informacije o tom preparatu..

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HUMALOG MIX50

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih!

Lek Humalog Mix50 ne smete koristiti u sledećim slučajevima:

- ukoliko mislite da nastupa hipoglikemija (smanjenje količine šećera u krvi). U nastavku teksta ovog uputstva dobićete objašnjenje kako da postupate u slučaju blage hipoglikemije.
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na insulin lispro ili neki od sastojaka leka Humalog Mix50.

Kada uzimate lek Humalog Mix50, posebno vodite računa:

- Ukoliko insulinska terapija koju trenutno primete dobro reguliše Vaš nivo šećera u krvi, možda nećete primetiti znake 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.
- Pojedini pacijenti kod kojih se hipoglikemija javila nakon što su sa insulina životinjskog porekla prešli na humani insulin, naveli su da su rani simptomi upozorenja manje očigledni ili drugačiji. Ukoliko Vam se često javlja hipoglikemija ili je teško prepoznajete, posavetujte se sa svojim lekarom.
- Ako na bilo koje od sledećih pitanja odgovorite sa DA, recite to svom lekaru ili sestri iz dispanzera za dijabetičare:
 - a. Da li ste nedavno bili bolesni?
 - b. Da li imate problema sa bubrezima ili jetrom?
 - c. Da li vežbate više nego obično?
- Količina insulina koja Vam je potrebna se može promeniti ukoliko konzumirate alkohol
- Ukoliko planirate da putujete izvan zemlje, treba to da saopštite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Usled vremenske razlike koja postoji među različitim državama, možda ćete morati da promenite vreme primene leka i konzumiranja obroka, u odnosu na uobičajeni raspored koji ste imali kod kuće.
- Kod nekih pacijenata sa dugotrajnim dijabetesom tip 2 i srčanim oboljenjem ili prethodnim moždanim udarom kod kojih je pioglitazon primenjivan istovremeno 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, naglo povećanje telesne težine ili pojava lokalizovanih otoka (edema).

Primena drugih lekova

Do promene Vaših potreba za insulinom može da dođe ako uzimate kontraceptivne pilule, steroide, terapiju nadoknade tireoidnog hormona, oralne hipoglikemike, acetilsalicilnu kiselinu, sulfonamide, oktreotid, beta-2 stimulanse (na primer ritodrin, salbutamol ili terbutalin), beta-blokatore ili neke antidepressive (inhibitore monoaminooksidaze ili inhibitore selektivnog preuzimanja serotonina), danazol i neke ACE inhibitore (na primer kaptopril, enalapril), kao i blokatore angiotenzin II receptora.

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste do nedavno uzimali druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta (videti odeljak „Kada uzimate lek Humalog Mix50, posebno vodite računa“).

Uzimanje leka Humalog Mix50 sa hranom ili pićima

Količina insulina koja Vam je potrebna može da se promeni ako konzumirate alkohol ili ako ne poštujete režim ishrane koji Vam je lekar propisao.

Primena leka Humalog Mix50 u periodu trudnoće i dojenja

Da li ste trudni, razmišljate da ostanete u drugom stanju ili dojite? 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. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Uticaj leka Humalog Mix50 na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko imate hipoglikemiju, Vaše sposobnosti da se koncentrišete i reagujete mogu biti umanjene. Imajte ovu mogućnost 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.

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.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Humalog Mix50

Pomoćne suspcstance koje Humalog Mix 50 sadrži su: protamin sulfat; m-krezol; fenol, tečni; glicerol; dinatrijum-fosfat, heptahidrat; cink oksid; i voda za injekcije. Natrijum hidroksid ili hloridna kiselina su neaktivni sastojci koji služe za podešavanje kiselosti suspenzije. Recite Vašem lekaru ukoliko ste preosetljivi na neki od ovih sastojaka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HUMALOG MIX50

Ulošci od 3mL odgovaraju samo pen aplikatoru od 3 mL. Nemojte ih upotrebljavati sa pen aplikatorom od 1,5 mL.

Kada u apoteci dobijete insulin, uvek proverite naziv i vrstu insulina pregledajući pakovanje i oznake na ulošku da biste se uverili da ste dobili Humalog Mix50 koji Vam je lekar propisao.

Humalog Mix50 koristite uvek tačno kako Vam je lekar objasnio. Ukoliko niste sigurni kako, posavetujte se sa svojim lekarom. Kako bi se sprečilo prenošenje bolesti, svaki uložak treba da koristi samo jedan pacijent, čak i ako se igla na penu za aplikaciju promeni

Doziranje

- Humalog Mix50 se obično upotrebljava 15 minuta uoči obroka. Ukoliko je potrebno, možete ga primeniti i neposredno nakon obroka. Vaš lekar Vam je rekao tačno koliko leka ćete uzeti, kada i koliko često. Ta uputstva su namenjena samo Vama. Morate ih se tačno 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.
- Humalog Mix50 ubrizgajte pod kožu. Injekciju ne smete ubrizgati ni na jedan drugi način. Ni u kom slučaju ne smete intravenski primeniti Humalog Mix50.

Priprema injekcije Humalog Mix50

Neposredno pre primene preparat Humalog Mix50 se mora protrljati među dlanovima desetak puta i okrenuti za 180° takođe desetak puta, da bi se insulin potpuno resuspendovao i dobio ujednačeno mutan ili mlečni izgled. Ukoliko se to ne dogodi, ponovite opisani postupak dok se sadržaj ne izmeša potpuno. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava mešanje. Nemojte intenzivno mućkati sadržaj, jer to može da izazove penušanje koje može da utiče na pravilno odmeravanje doze.

Ulošci se moraju često proveravati i ne treba ih upotrebljavati ukoliko se pojave grudvice ili ako su za dno ili zid uloška zalepljene kompaktne bele čestice, koje daju zamrznut izgled.

Proverite izgled insulina svaki put pre nego što date injekciju.

Priprema pen aplikatora za upotrebu

- Prvo dobro operite ruke. Dezinfikujte gumeni zatvarač uloška.
- Upotrebljavajte Humalog Mix 50 uloške samo sa pen aplikatorom koji ima odgovarajući CE

znak. Proverite da li su Humalog 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 kapljica 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 Humalog Mix50

Temeljno očistite kožu na mestu predviđenom za ubrizgavanje injekcije. Ubrizgajte injekciju pod kožu, kao što su Vas naučili tokom obuke. Nemojte ubrizgavati direktno u venu. Posle ubrizgavanja, nemojte vaditi iglu još oko 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 1-2 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 Humalog Mix50 u ulošku i sprečiće se njegovo isticanje, kao i ulazak vazduha i zapušenje igle. Nemojte nikada davati svoje igle ni svoj pen aplikator drugima 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 kapljica ne pojavi na vrhu igle. Možete da proverite koliko preparata Humalog je preostalo tako što ćete pogledati na mernoj skali sa strane uloška. Rastojanje između svakog podeoka na skali iznosi oko 20 jedinica (ovo se odnosi na uložak od 3mL). Ukoliko preostala količina nije dovoljna za vašu sledeću dozu, promenite uložak.

Nemojte mešati bilo koji drugi insulin u Humalog Mix50 ulošku. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovo koristiti.

Nemojte ponovo upotrebljavati iskorišćene igle. Pažljivo odbacite igle i prazne uloške, sledeći savete iz dispanzera za dijabetes.

Odlaganje materijala koji treba odbaciti se obavlja prema važećim propisima.

Lekovi se ne smeju odbacivati u kanalizaciju ili sa otpacima iz domaćinstva. Potražite savet o tome kako da uništite lek koji više ne upotrebljavate. Tako ćete doprineti zaštiti životne sredine.

Ako ste uzeli više leka Humalog Mix50 nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu Humalog Mix50 nego što bi trebalo, može doći do pada nivoa šećera u krvi. Proverite nivo šećera u krvi!

Ako je nivo šećera nizak, uzмите tablete glukoze, šećer ili dobro zaslađen napitak. Zatim pojedite voće, keks ili sendvič, sledeći uputstva lekara 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. Neophodno je da Vaša porodica i prijatelji znaju da prepoznaju znake hipoglikemije i šta treba da rade u tom slučaju. Injekcijom glukagona može da se reguliše umereno teška hipoglikemija. Posle svake injekcije glukagona, uzмите glukozu ili šećer. Ako ne reagujete na glukagon, moraćete da odete u bolnicu. Zamolite lekara da Vam objasni delovanje glukagona.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Humalog Mix50

Ukoliko uzmete manju dozu Humalog Mix50 nego što Vam je potrebno, ili ste zaboravili da unesete propisanu dozu, može doći do pojave visoke koncentracije šećera u krvi!

Ako se hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi) ili hiperglikemija (visok nivo šećera u krvi) ne leči, može postati vrlo ozbiljna i izazvati glavobolju, muku, povraćanje, gubitak tečnosti, gubitak svesti, komu ili smrt! (videti odeljak A i B u delu 4. „Moguća neželjena dejstva“).

- Imajte uvek pri ruci rezervne Humalog Mix50 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.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Humalog Mix50

Ukoliko prekinete uzimanje Humalog Mix50 može doći do pojave visoke koncentracije šećera u krvi!

Nemojte menjati terapiju ukoliko Vam lekar to nije savetovao! Ako imate nekih pitanja o ovom preparatu, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i Humalog Mix50 može da izazove neželjene efekte, mada ne kod svih pacijenata.

Alergijske reakcije

Lokalna alergija se javlja često ($\geq 1/100$ do $<1/10$ osoba). Kod nekih osoba se oko mesta davanja injekcije insulina pojavi crvenilo, otok ili svrab. Ove pojave se obično izgube u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja. Ako Vam se tako nešto dogodi, obavestite lekara.

Sistemska alergija se javlja retko ($\geq 1/10,000$ do $<1/1,000$ osoba). Simptomi obuhvataju:

- osip po celom telu

- otežano disanje
- šištanje u grudima
- pad krvnog pritiska
- ubrzan rad srca
- znojenje

Ako mislite da Vam se pojavila ova vrsta alergije na Humalog Mix50, odmah obavestite svog lekara.

Lipodistrofija se javlja povremeno ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$ osoba): Ako primetite da se na koži javljaju zadebljanja ili udubljenja na mestima ubrizgavanja injekcija, odmah se obratite svom lekaru.

Edem (npr. oticanje ruku, skočnih zglobova, zadržavanje tečnosti) je prijavljen naročito na početku insulinske terapije ili tokom promene terapije koja je urađena kako bi se poboljšala kontrola glukoze u krvi. (takođe videti odeljak „Kada uzimate lek Humalog Mix50, posebno vodite računa“)

Ako neki od ovih neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako zapazite neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom tekstu uputstva, morate to saopštiti Vašem lekar 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 Humalog Mix50 ili nekog drugog insulina;
- preskačete ili odlažete obroke ili menjate način ishrane;
- neposredno pre ili posle 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;
- 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 bili u stanju da prepoznate ove simptome upozorenja, izbegavajte situacije kao što je upravljanje vozilom, u kojima biste, zbog hipoglikemije, mogli dovesti u opasnost i sebe i druge.

B. Hiperglikemija i dijabetična ketoacidoza

Broj rešenja: 515-01-03628-15-001 od 25.03.2016. za lek Humalog® Mix50, suspenzija za injekciju u ulošku, 5 x 3mL (100 i.j./mL)

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

- ne uzimate svoj Humalog Mix50 ili 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 dijabetične ketoacidoze. Prvi simptomi nastupaju polako, tokom više časova ili čak dana i obuhvataju sledeće:

- pospanost
- crvenilo lica
- žed
- odsustvo apetita
- zadržavanje mirisa
- osećaj mučnine ili povraćanje

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

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.

Prijava neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjenu reakciju 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
Fax: +381 (0) 11 39 51 131
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HUMALOG MIX50

Držati lek Humalog Mix50 van domašaja dece!

Rok upotrebe

Broj rešenja: 515-01-03628-15-001 od 25.03.2016. za lek Humalog® Mix50, suspenzija za injekciju u ulošku, 5 x 3mL (100 i.j./mL)

3 godine.

Humalog Mix50 nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja, navedenog na kutiji. Datum isteka roka trajanja odnosi se na poslednji dan naznačenog meseca.

Čuvanje

Pre nego što ga prvi put upotrebite čuvajte Humalog Mix50 u frižideru na (temperaturi od +2°C do +8°C). Ne zamrzavajte ga.

Nakon što ga upotrebite prvi put čuvajte Humalog Mix50 na sobnoj temperaturi (do 30°C) maksimalno 28 dana. Ne držite vaš Humalog Mix50 koji je u upotrebi u frižideru. Ne bi trebalo da bude skladišten sa zakačenom iglom. Ne izlažite ga direktnoj sunčevoj svetlosti, niti drugim izvorima toplote.

Ne koristite Humalog Mix50 ukoliko postoje grudvice u ulošku ili ako su za dno i zidove uloška zalepljene čvrste bele čestice, što ulošku daje zamrznut izgled. Proverite uložak pre svake primene.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Humalog Mix50

Aktivna supstanca je insulin lispro. Dobija se u laboratoriji primenom rekombinantne DNK tehnologije iz E.coli. To je izmenjen oblik humanog insulina koji se razlikuje od drugih humanih insulina i insulina životinjskog porekla. Insulin lispro je vrlo sličan humanom insulinu koji proizvodi ljudski pankreas.

Pomoćne supstance koje Humalog Mix50 sadrži su: protamin sulfat; m-krezol; fenol, tečni; glicerol; dinatrijum-fosfat, heptahidrat; cink oksid; i voda za injekcije. Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina su neaktivni sastojci koji služe za podešavanje kiselosti rastvora.

Kako izgleda lek Humalog Mix50 i sadržaj pakovanja

Humalog Mix50, 100 j/mL, je bela, sterilna suspenzija, i sadrži 100 jedinica insulina lispro u svakom mililitru (100 j/mL) suspenzije za injekciju. 50% insulina lispro u ovom preparatu je rastvoreno u vodi. 50% insulina lispro u preparatu Humalog Mix50 je vezano za protamin sulfat u obliku suspenzije. Svaki uložak sadrži 3 mL suspenzije što odgovara 300 j.

Jedna kutija leka Humalog Mix50 sadrži 5 uložaka po 3 mL.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

Eli Lilly (Suisse) S.A., predstavništvo Beograd, Vladimira Popovića 38, Novi Beograd, Srbija

Proizvođač:

Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Italija

Lilly France S.A.S., 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03628-15-001 od 25.03.2016.godine