

UPUTSTVO ZA LEK

Humulin® NPH, 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Humulin NPH i čemu je namenjen

Humulin NPH sadrži humani insulin kao aktivnu supstancu, koristi se u terapiji dijabetes melitusa (šećerne bolesti). Dijabetes nastaje kada pankreas ne proizvodi insulin u količini dovoljnoj da bi se kontrolisala vrednost glukoze u krvi (šećera u krvi). Humulin NPH se koristi za dugotrajnu regulaciju glukoze. Njegovo dejstvo je produženo uvođenjem protamin-sulfata u suspenziju.

Vaš lekar Vam može propisati da uz Humulin NPH 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 NPH

Humulin NPH u ulošcima je namenjen samo za ubrizgavanje odmah ispod kože korišćenjem višekratnog pena. Recite svom lekaru ukoliko treba da ubrizgate insulin na drugi način.

Lek Humulin NPH ne smete primenjivati:

- **Ukoliko mislite da nastupa hipoglikemija (niska vrednost 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 ovog leka (vidite poglavlje 6).

Upozorenja i mere opreza

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

- Ukoliko insulinska terapija koju trenutno primete dobro reguliše Vašu vrednost šećera u krvi, možda nećete primetiti znakove upozorenja u slučaju da se vrednost šećera u krvi smanjuje. 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 vrednost šećera u krvi tako što ćete često meriti vrednost glukoze u krvi.
- Nekoliko pacijenata koji su imali hipoglikemiju (niska vrednost 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?
- Doza 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).

Kožne promene na mestu injekcije

Injekciona mesta treba menjati da bi se sprečile promene na koži, kao što su grudvice ispod kože. Insulin možda neće delovati dobro ako primenite injekciju u neravno područje na koži (Videti Kako se primenjuje lek Humulin NPH). Ukoliko trenutno primenjujete injekcije u neravno područje na koži, obratite se svom

lekaru pre nego što počnete sa primenom injekcija u drugo područje. Vaš lekar Vam može reći da češće proveravate vrednosti šećera u krvi, ili može prilagoditi dozu Vašeg insulina ili Vaših drugih lekova za lečenje dijabetesa.

Drugi lekovi i Humulin NPH

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,
- beta₂ simpatomimetike (na primer ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore,
- tiazidne diuretike ili neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidaze),
- danazol,
- neke ACE inhibitore (na primer kaptopril, enalapril) ili blokatore angiotenzin II receptora.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Potrebe za insulinom se obično smanjuju 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.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko imate hipoglikemiju (nisku vrednost 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.

Humulin NPH sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Humulin NPH

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

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.

Ovaj lek 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 insulinskom penu.

Doziranje

- Humulin NPH ćete obično primenjivati kao bazalni insulin. 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 NPH u ulošcima je namenjen samo za ubrizgavanje odmah ispod kože korišćenjem višekratnog pena. Recite svom lekaru ukoliko treba da ubrizgate insulin na drugi način.

Priprema Vašeg Humulina NPH

- Uloške Humulin NPH 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. **Ne smete** 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 NPH uloške samo sa Lilly insulinskim penovima kako biste bili sigurni da ste dobili odgovarajuću dozu.**
- Sledite uputstvo koje ste dobili uz pen aplikator. 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 injkcionni 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 Humulina NPH

- 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. Ne smete ga ubrižgavati direktno u venu. Posle ubrižgavanja, ne smete vaditi iglu još pet sekundi da biste bili sigurni da ste dobili celu dozu. Ne smete trljati mesto na kome ste ubrižgali injekciju. Svaki put ubrižgavajte u mesto udaljeno najmanje 1 cm od mesta poslednje injekcije i "rotirajte" mesta davanja injekcije kao što su Vas naučili tokom obuke.

Posle ubrižgavanja

- Čim završite sa ubrižgavanjem, skinite iglu sa pen aplikatora koristeći njen spoljašnji štitnik. Na taj način ćete sačuvati sterilnost insulina u ulošku i sprećiće se njegovo isticanje. Takođe će se sprečiti ulazak vazduha i zapušenje igle. **Ne smete 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 injkcionni mehanizam dok se kap Humulin NPH insulina ne pojavi na vrhu igle. Možete da proverite koliko insulina Humulin NPH 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.

Ne smete mešati bilo koji drugi insulin u Humulin NPH ulošku. Kad se uložak isprazni, ne smete ga više koristiti.

Ako ste primenili više leka Humulin NPH nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu Humulin NPH insulina nego što bi trebalo, može doći do smanjenja vrednosti šećera u krvi. Proverite vrednost šećera u krvi (vidite odeljak A u poglavlju 4).

Ako ste zaboravili da primenite lek Humulin NPH

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

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Humulin NPH

Ukoliko prekinete primenu insulina Humulin NPH, može doći do pojave previsoke vrednosti šećera u krvi. Ne smete 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 (niska vrednost 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
- preznojavanje

Ako mislite da Vam se pojavila ova vrsta alergije na insulin Humulin NPH, 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.

Kožne promene na mestu primene injekcije

Ukoliko ubrizgavate Vaš insulin isuviše često u isti deo kože, masno tkivo ispod kože može da se smanji (lipodistrofija) ili da zadeblja (lipohipertrofija) (*može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata*). Grudvice ispod kože mogu nastati zbog stvaranja proteina nazvanog amiloid (kutana amiloidoza, učestalost nije poznata). Insulin koji ubrizgate na takva mesta možda neće delovati dobro. Promena mesta kod svakog ubrizgavanja može da pomogne u sprečavanju nastanka takvih promena na koži.

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.

Uobičajeni problemi kod dijabetesa

A. Hipoglikemija

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

- uzmete preveliku dozu Humulin NPH ili nekog drugog insulina;
- propustite ili odložite 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 vrednost šećera u krvi mogu da utiču alkohol, kao i neki lekovi.

Prvi simptomi smanjenje vrednosti 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 smanjene vrednosti mogli dovesti u opasnost i sebe i druge.

Ne smete koristiti Humulin NPH ukoliko mislite da nastupa hipoglikemija (niska vrednost šećera u krvi).

Ako je vrednost šećera u krvi niska, 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 pobleđi, 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 (visoka vrednost šećera u krvi) znači da Vaš organizam nema dovoljno insulina. Do hiperglikemije može doći ako:

- ne uzimate svoj insulin Humulin NPH 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
- zadržavanje mirisa
- osećaj mučnine ili povraćanje

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

Ako se hipoglikemija (niska vrednost šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka vrednost 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 NPH 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 doze insulina koja Vam je potrebna. **Čak i kada ne jedete normalno, Vama je potreban insulin.** Proverite vrednost šećera u urinu ili krvi, postupite po pravilima "u slučaju bolesti" i obavestite o tome Vašeg lekara.

Prijavlivanje 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. Prijavlivanjem 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 NPH

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ne smete ga zamrzavati.

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

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

Humulin NPH 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 iskauto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi 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 NPH

- **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. Humani insulin u leku Humulin NPH se nalazi u suspenziji zajedno sa protamin-sulfatom.
- **Pomoćne supstance** su: protamin-sulfat; m-krezol; fenol; glicerol; dinatrijum-fosfat, heptahidrat; cink-oksid; voda za injekcije. Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina se koriste u procesu proizvodnje i služe za podešavanje kiselosti rastvora.

Kako izgleda lek Humulin NPH i sadržaj pakovanja

Humulin NPH je suspenzija bele boje, koja stajanjem sedimentira dajući talog bele boje i bezbojni ili skoro bezbojni supernatant, talog se brzo resuspenduje blagim mućkanjem.

Sadrži 100 jedinica insulina po mililitru (100 i.j./mL). Svaki uložak sadrži 300 i.j. (3 mililitra)

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 – FEGERSHEIM, 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Zone Industrielle, 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

Jun, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03132-21-001 od 08.06.2022.