

UPUTSTVO ZA LEK

Humalog[®] Mix25, 100 j/mL, suspenzija za injekciju u ulošku

insulin lispro

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 Humalog Mix25 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Humalog Mix25
3. Kako se primenjuje lek Humalog Mix25
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Humalog Mix25
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Humalog Mix25 i čemu je namenjen

Lek Humalog Mix25 je namenjen za terapiju dijabetesa (šećerne bolesti) i predstavlja gotovu mešavinu u obliku suspenzije. Aktivna supstanca je insulin lispro. 25% insulina lispro u ovom preparatu je rastvoreno u vodi i on deluje mnogo brže od običnog humanog insulina zbog male izmene u insulinskom molekulu. 75% insulina lispro u suspenziji Humalog Mix25 je vezano za protamin sulfat, što daje produženo dejstvo preparata.

Dijabetes (šećerna bolest) nastaje kada Vaš pankreas ne proizvodi insulin u količini dovoljnoj da bi se kontrolisala vrednost glukoze u krvi. Lek Humalog Mix25 je zamena za Vaš sopstveni insulin i koristi se za dugotrajnu regulaciju glukoze. On deluje veoma brzo, a njegovo dejstvo traje kraće nego dejstvo rastvorljivog insulina (od 2 do 5 sati). Lek Humalog Mix25 se obično upotrebljava unutar 15 minuta pre obroka.

Vaš lekar Vam može propisati da koristite Lek Humalog Mix25 kao i neki drugi insulin dužeg dejstva. Za svaku vrstu insulina postoji odgovarajući tekst uputstva za pacijenta. Nesmete menjati vrstu insulina ukoliko Vam lekar to ne savetuje, a i kada menjate budite vrlo pažljivi.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Humalog Mix25

Lek Humalog Mix25 ne smete koristiti u sledećim slučajevima:

- ukoliko mislite da nastupa **hipoglikemija** (smanjenje vrednosti šećera u krvi). U nastavku teksta ovog uputstva dobićete objašnjenje kako da postupate u slučaju hipoglikemije (videti odeljak 3.)
- ukoliko ste **alergični** na insulin lispro ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Humalog Mix25 (videti odeljak 6.).

Upozorenja i mere opreza

- Ukoliko insulinska terapija koju trenutno primete dobro reguliše Vašu vrednost šećera u krvi, možda nećete primetiti znake upozorenja u slučaju da se koncentracija šećera u krvi smanji. 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.
- Pojedini pacijenti koji su imali hipoglikemiju pošto su sa insulina životinjskog porekla prešli na humani insulin, naveli su da su rani znaci upozorenja manje izraženi ili drugačiji. Ukoliko često imate hipoglikemije 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:
 - 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 može promeniti ukoliko konzumirate 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 dijabetesom tip 2 i srčanim oboljenjem ili prethodnim moždanim udarom koji su primali pioglitazon sa insulinom došlo je do razvoja srčane insuficijencije (slabljenja funkcije srca). Treba što pre obavestiti lekara ukoliko se jave simptomi slabljenja srčane funkcije kao što su neuobičajeno otežano disanje ili naglo povećanje telesne težine ili pojava lokalizovanih otoka (edema).

Kožne promene na mestu injekcije

Mesto primene injekcija treba menjati u cilju prevencije kožnih promena, kao što su grudvice ispod kože. Insulin možda neće delovati u potpunosti ako ga primenite u neravno područje (videte Kako koristiti

Humalog Mix25). Recite svom lekaru ukoliko trenutno primenjujete injekcije u neravno područje, pre nego što počnete sa injekcijama u drugom području. Vaš lekar Vam može reći da pažljivije proveravate vrednost šećera u krvi i da prilagodite Vašu dozu insulina ili dozu drugih antidijabetičnih lekova.

Drugi lekovi i Humalog Mix25

Do promene Vaših potreba za insulinom može da dođe ako uzimate

- kontraceptivne pilule,
- steroide,
- terapiju nadoknade t hormona štitaste žlezde,
- oralne hipoglikemike (lekovi koji smanjuju vrednost glukoze u krvi)
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamide,
- oktreetid,
- beta-2 stimulanse (na primer ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore ili
- neke antidepressive (inhibitore monoamino oksidaze 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 „Upozorenja i mere opreza“).

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko imate hipoglikemiju (smanjenu vrednost šećera u krvi), 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

Važne informacije o nekim sastojcima leka Humalog Mix25

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

3. Kako se uzima lek Humalog Mix25

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

Lek Humalog Mix25 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

- Lek Humalog Mix25 se obično upotrebljava 15 minuta pre obroka. Ukoliko je potrebno, možete ga primeniti i neposredno nakon obroka. Vaš lekar će Vam reći 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.
- Lek Humalog Mix25 ubrizgajte pod kožu. Ne smete koristiti drugi način primene. Lek Humalog Mix 25 ne smete primeniti intravenski.

Priprema injekcije Humalog Mix25

- Neposredno pre primene preparat Humalog Mix25 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 gumenu zatvarač uloška.
- **Upotrebljavajte Humalog Mix25 uloške samo sa Lilly insulinskim pen aplikatorom. Proverite da li su Humalog Mix25 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 leka Humalog Mix25

- Temeljno očistite kožu na mestu predviđenom za ubrizgavanje injekcije. Ubrizgajte injekciju pod kožu, kao što su Vas naučili tokom obuke. Ne smete ubrizgavati lek Humalog Mix25 direktno u venu. Posle ubrizgavanja, nsmete vaditi iglu još oko pet sekundi da biste bili sigurni da ste dobili celu dozu. Ne smete trljati mesto na kome ste ubrizgali injekciju. Svaki put ubrizgavajte u mesto udaljeno najmanje 1-2 cm od mesta poslednje injekcije i menjajte mesta davanja injekcije kao što su Vas naučili tokom obuke.

Posle ubrizgavanja

- Čim završite sa ubrizgavanjem, skinite iglu sa pen aplikatora koristeći njen spoljašnji poklopac. Na taj način ćete sačuvati sterilnost leka Humalog Mix25 u ulošku i sprečiće se njegovo isticanje, kao i ulazak vazduha i zapušenje igle. Nemojte nikada deliti svoje igle ni svoj pen aplikator sa drugim licima. Vratite spoljašnji poklopac na pen aplikator. Ostavite uložak u pen aplikatoru.

Sledeće injekcije

- 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 leka Humalog Mix25 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 Mix25 ulošku. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovo koristiti.

Ako ste uzeli više leka Humalog Mix25 nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Humalog Mix25 nego što bi trebalo, može doći do smanjenja vrednosti šećera u krvi. Proverite vrednost šećera u krvi!

Ako je vrednost šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite 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. 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 Mix25

Ukoliko uzmete manju dozu leka Humalog Mix25 nego što Vam je potrebno, ili ste zaboravili da unesete propisanu dozu, može doći do pojave visoke vrednosti šećera u krvi!

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

Tri jednostavna koraka kako da izbegnete hipoglikemiju ili hiperglikemiju:

- Imajte uvek pri ruci rezervne Humalog Mix25 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 Mix25

Ukoliko prekinete uzimanje leka Humalog Mix25, može doći do pojave visoke vrednosti 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 ovaj lek može da izazove neželjene efekte, mada ne kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

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

- osip po celom telu
- otežano disanje
- zviždanje u grudima
- sniženje krvnog pritiska
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Ako mislite da Vam se pojavila ova vrsta alergije na lek Humalog Mix25, odmah obavestite svog lekara.

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

Lipodistrofija nije česta ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$). Ukoliko primenjujete injekciju insulina previše često u isto mesto, masno tkivo se može ili smanjiti (lipoatrofija) ili zgusnuti (lipohipertrofija). Grudvice ispod kože mogu takođe biti izazvane izgradnjom proteina nazvanog amiloid (kutana amiloidoza). Insulin možda neće delovati dobro ukoliko ga primenite u grudvasto područje. Menjajte mesto primene sa svakom injekcijom kako biste pomogli prevenciji ovih kožnih promena.

Edem (npr. pojava otoka na rukama, skočnim zglobovima, zadržavanje tečnosti) je prijavljen naročito na početku insulinske terapije ili tokom promene terapije koja je urađena kako bi se poboljšala kontrola glukoze u krvi.

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

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 leka Humalog Mix25 ili nekog drugog insulina;
- ste propustili ili odložili obroke ili menjate preporučeni režim ishrane;
- neposredno pre ili posle obroka imate intenzivnu fizičku aktivnost (vežbanje ili fizički posao);
- imate neku infekciju ili oboljenje (naročito ako imate dijareju ili povraćate);
- su Vaše potrebe za insulinom promenjene;
- 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
- ubrzani otkucaji srca
- mučnina
- 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 dijabetesna ketoacidoza

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

- ne uzimate svoj Humalog Mix25 ili drugi insulin;
- uzimate manje insulina nego što Vam je lekar odredio;
- unosite mnogo više hrane nego što Vam dozvoljava propisani način ishrane;
- imate groznicu (povišenu telesnu temperaturu), infekciju ili neki emotivni stres.

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

- pospanost
- crvenilo lica
- žeđ
- nedostatak apetita
- zadah sa voćnim mirisom
- mučnina 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 jedete manje nego obično, Vama je potreban insulin.** Proverite nivo šećera u urinu ili krvi, postupite po pravilima "u slučaju bolesti" i obavestite o tome Vašeg lekara.

5. Kako čuvati lek Humalog Mix25

Pre nego što ga prvi put upotrebite čuvajte lek Humalog u frižideru (2°C do 8°C). Ne zamrzavajte ga.

Nakon što ga upotrebite prvi put čuvajte lek Humalog na sobnoj temperaturi do 30°C, najduže 28 dana (nakon 28 dana baciti). Ne izlagati visokim temperaturama niti direktnoj sunčevoj svetlosti. Ne držite u frižideru Vaš pen aplikator sa uloškom koji koristite. Ne treba da čuvate pen aplikator sa nameštenom iglom. Ukloniti iglu sa pen aplikatora prilikom čuvanja.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne koristite ovaj lek ukoliko je rastvor u ulošku obojen ili sadrži čvrste čestice. Možete ga koristiti samo ako izgleda kao voda. Proverite uložak pre svake primene.

Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Potražite savet o tome kako da uništite lek koji više ne upotrebljavate. Tako ćete doprineti zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta sadrži lek Humalog Mix25 , suspenzija za injekciju u ulošku

- 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 Mix 25 sadrži su: protamin-sulfat; metakrezol; fenol, tečni; glicerol; dinatrijum-fosfat, heptahidrat; cink-oksidi i voda za injekcije. Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina su neaktivni sastojci koji služe za podešavanje kiselosti rastvora.

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Lek Humalog Mix 25, je bela, sterilna suspenzija.

Jedan mililitar suspenzije sadrži 100 j. insulina lispro proizvedenog rekombinantnom DNK tehnologijom iz *E.coli* 25% insulina lispro u leku Humalog Mix25 je rastvoreno u vodi. 75% insulina lispro u leku Humalog Mix25 je vezano za protamin-sulfat u obliku suspenzije. Svaki uložak sadrži 3 mL suspenzije što odgovara 300 j.

Unutrašnje pakovanje leka je uložak od silikonizovanog stakla tipa I, nominalne zapremine 3 mL, sa gumenim zatvaračem sa donje strane i laminiranim gumenim diskom koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapicom. U ulošku se nalazi i kuglica od stakla koja olakšava resuspendovanje formulacije. Spoljašnje pakovanje sadrži 5 uložaka od po 3 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

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

Proizvođač:

1. **LILLY FRANCE**, Francuska, Fegersheim, Zone Industrielle 2 Rue du Colonel Lilly,
2. **ELI LILLY ITALIA S.P.A.**, Italija, Sesto Fiorentino, Via A. Gramsci, 731-733,

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi to jest da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03288-20-001 od 25.05.2021.