

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: insulin lispro

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Insulin lispro, rDNK 100 j/mL

Jedan mililitar suspenzije za injekciju sadrži 100 j. insulina lispro dobijenog rekombinantnom DNK tehnologijom iz *E.coli* (što je ekvivalentno 3,5 mg insulin lispro)

Svaki uložak sadrži 3mL suspenzije što je ekvivalentno 300 j. insulina lispro.

Lek Humalog Mix25 sadrži 25% rastvora insulina lispro i 75% insulin lispro protaminske suspenzije.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Lek Humalog Mix25 je bela, sterilna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Humalog Mix25 je indikovano u terapiji dijabetes melitusa kod pacijenata kojima je insulin neophodan za održavanje normalne homeostaze glukoze.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje treba da odredi ordinirajući lekar u zavisnosti od potreba pacijenta.

Lek Humalog Mix25 se može davati neposredno pre ili, ako je neophodno, ubrzo nakon obroka. Lek Humalog Mix25 treba primenjivati samo u vidu supkutane injekcije. Ne smete primeniti lek Humalog Mix25 intravenski.

Nakon supkutane primene leka Humalog Mix25 uočen je brz početak delovanja i rano postizanje maksimalne aktivnosti leka. To omogućava da se lek Humalog Mix25 primenjuje neposredno pre obroka. Dužina delovanja protaminske suspenzije insulina lispro, komponente Humalog Mix25 je slična dužini delovanja insulina srednje dugog dejstva (NPH insulin).

Vreme trajanja dejstva bilo kog insulina može značajno da varira kod različitih osoba, ali i kod jedne iste osobe u različitim vremenskim periodima. Kao i kod svih ostalih insulina, vreme trajanja dejstva leka Humalog Mix25 zavisi od doze, mesta primene, cirkulacije, temperature, i fizičke aktivnosti pacijenta.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Potrebe za insulinoma mogu biti smanjene u slučaju oštećenja funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Potrebe za insulinoma mogu biti smanjene u slučaju oštećenja funkcije jetre usled smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i smanjene degradacije insulina; međutim, kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije jetre, povećanje insulinske rezistencije može dovesti do povećanih potreba za insulinoma.

Pedijatrijska populacija

Kod dece mlađe od 12 godina lek Humalog Mix25 se može davati samo u slučajevima kada postoji veća korist od primene u odnosu na rastvorljivi insulin.

Način primene

Lek Humalog Mix25 treba primeniti u obliku supkutane injekcije u nadlaktice, butine, glutealni predeo ili abdomen. Mesta primene injekcije treba menjati, tako da se isto mesto ne koristi češće od približno jednom mesečno u cilju smanjenja rizika od lipodistrofije i kutane amiloidoze (videte odeljak 4.4 i 4.8).

Kada se lek Humalog Mix25 primenjuje supkutano, treba obratiti pažnju da se injekcija ne ubrizga u krvni sud. Posle primene injekcije, mesto ubrizgavanja ne treba masirati. Pacijenta treba edukovati kako da pravilno ubrizga injekciju.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Hipoglikemija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Praćenje

U cilju boljeg praćenja bioloških medicinskih proizvoda, trebalo bi da ime i broj serije primenjenog proizvoda budu jasno zabeleženi.

Lek Humalog Mix25 ne smete primenjivati intravenski.

Prevođenje pacijenta na drugu vrstu ili brend insulina

Prevođenje pacijenta na drugu vrstu ili brend insulina mora se obavljati pod strogim medicinskim nadzorom. Promene jačine, brenda (proizvođača), vrste (regularni/rastvorljivi, NPH/izofan, itd.), porekla (životinjskog, humanog, analog humanog insulina) i/ili metoda proizvodnje (rekombinantna DNK nasuprot insulinu životinjskog porekla), može za posledicu imati potrebu za promenom doziranja.

Hipoglikemija i hiperglikemija

Rane upozoravajuće simptome hipoglikemije mogu da izmene ili prikriju stanja poput dugotrajnog dijabetesa, dijabetična neuropatija ili uzimanje lekova, npr. beta-blokatora.

Pojedini pacijenti kod kojih su se javile hipoglikemijske reakcije pri prelasku sa insulina životinjskog porekla na humani insulin, prijavili su slabije izražene ili drugačije upozoravajuće simptome hipoglikemije od onih koje su iskusili dok su uzimali prethodni insulin životinjskog porekla. Nekorigovane hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svesti, komu ili smrt.

Neadekvatno doziranje ili prekid terapije može dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze, potencijalno životno ugrožavajućih stanja, pogotovo kod insulin-zavisnih pacijenata sa dijabetesom.

Primena injekcije

Pacijente treba savetovati da neprestano menjaju mesta primene injekcije kako bi smanjili rizik od lipodistrofije i kutane amiloidoze. Na mestima gde su se pojavile ove reakcije postoji potencijalan rizik od usporene apsorpcije insulina i pogoršanja kontrole glikemije. Zabeleženo je da iznenadna promena mesta injeciranja na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promene mesta injeciranja preporučuje se kontrola glukoze u krvi i može se razmotriti prilagođavanje antidijabetičnih lekova.

Potrebe za insulinom i prilagođavanje doze

Potrebe za insulinom se mogu povećati tokom bolesti ili emocionalnih smetnji.

Podešavanje doziranja insulina može takođe biti neophodno ukoliko pacijenti promene intenzitet fizičke aktivnosti ili uobičajeni način ishrane. Fizičke vežbe, neposredno nakon obroka, povećavaju rizik od hipoglikemije.

Primena leka Humalog Mix25 sa pioglitazonom

Prijavljeni su slučajevi srčane insuficijencije kada je pioglitazon primenjivan u kombinaciji sa insulinom, naročito kod pacijenata kod kojih postoji rizik od razvoja srčane insuficijencije. Ovo treba imati u vidu kada se razmatra kombinovana terapija pioglitazona i leka Humalog Mix 25. Ako se primenjuje ova kombinacija, kod pacijenata treba pratiti pojavu znakova i simptoma srčane insuficijencije, povećanja telesne težine i edema. Primenu pioglitazona treba prekinuti ukoliko dođe do pojave pogoršanja kardioloških simptoma.

Izbegavanje medicinskih grešaka

Pacijent mora biti upućen da pre svake injekcije proveri nalepnicu na insulinu kako ne bi došlo do slučajne zamene između dve različite jačine leka Humalog ili zamene sa drugim insulinskim proizvodima.

Pacijenti moraju vizuelno proveriti broj odmerenih jedinica na brojčaniku doze na penu. Stoga je uslov za samostalnu primenu da pacijent može pročitati broj na brojčaniku doze na penu. Slepili ili slabovidni pacijenti moraju se uputiti da uvek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za upotrebu pomagala za primenu insulina.

Pomoćne supstance

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Na povećanje potreba za insulinom mogu da utiču lekovi sa hiperglikemijskim dejstvom kao što su oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, terapija nadoknade tiroidnog hormona, danazol, β_2 agonisti (npr. ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Na smanjenje potreba za insulinom može da utiče upotreba lekova sa hipoglikemijskim dejstvom, kao što su oralni hipoglikemici, salicilati (npr. acetilsalicilna kiselina), sulfo antibiotici, izvesni antidepresivi (inhibitori monoamino oksidaze, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori angiotenzin II receptora, beta-blokatori, oktreatid ili alkohol.

Primena leka Humalog Mix25 sa drugim insulinima nije ispitivana.

Treba konsultovati lekara pre upotrebe drugih lekova tokom terapije lekom Humalog Mix25. (videti odeljak 4.4)

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Brojnipodaci o trudnoćama tokom kojih je korišćen insulin lispro ne ukazuju na neželjene efekte preparata na trudnoću, niti na zdravlje fetusa/novorodenčeta.

Od suštinskog je značaja da trudnica koja prima insulin (insulin-zavisni ili gestacioni dijabetes) bude pod adekvatnom kontrolom tokom cele trudnoće. U toku prvog trimestra se potreba za insulinom obično smanjuje, dok se tokom drugog i trećeg trimestra povećava. Pacijentima sa dijabetesom treba skrenuti pažnju da obaveste svog lekara ako su trudni ili nameravaju da zatrudne. Pored opšteg zdravstvenog stanja, kod trudnica sa dijabetesom mora se posebno pažljivo pratiti koncentracija šećera u krvi.

Dojenje

Kod dojlja sa dijabetesom može biti potrebno podešavanje doze insulina, načina ishrane ili oboje.

Plodnost

U studijama na životinjama insulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Hipoglikemija može da oslabi sposobnost pacijenta da se koncentriše i reaguje. To može da predstavlja rizik u situacijama u kojima su te sposobnosti posebno značajne (npr. upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama).

Pacijentima treba savetovati da preduzmu potrebne mere predostrožnosti kako bi izbegli hipoglikemiju u toku vožnje, što je posebno značajno kod pacijenata koji nisu svesni upozoravajućih znakova hipoglikemije, kada su simptomi slabije izraženi ili ako imaju česte epizode hipoglikemije. U takvim okolnostima treba razmotriti da li je uopšte preporučljivo upravljati vozilom.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešći neželjeni efekat terapije insulinom kod pacijenata sa dijabetesom je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svesti i, u ekstremnim slučajevima, smrti. Ne postoji specifična učestalost javljanja hipoglikemije, pošto je ona rezultat kako doze insulina tako i drugih faktora, npr. načina ishrane i stepena fizičke aktivnosti pacijenta.

Tabelarna prikaz neželjenih dejstava

Sledeća povezana neželjena dejstva iz kliničkih ispitivanja su navedena u nastavku kao MedDRA preporučeni pojmovi prema klasifikaciji organskih sistema i u opadajućem nizu po učestalosti (veoma često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; povremeno: $\geq 1/1,000$ i $< 1/100$; retko: $\geq 1/10,000$ i $< 1/1,000$; veoma retko: $< 1/10,000$); nepoznata (ne može se ustanoviti na osnovu dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti neželjena dejstva su prikazana u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sistema prema MedDRA-i	Vrlo često	Često	Povremeno	Retko	Veoma retko	Nepoznata učestalost
Poremećaji imunskog sistema						
Lokalna alergijska reakcija		X				
Sistemska alergijska reakcija				X		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva						
Lipodistrofija			X			
Kutana amiloidoza						X

Opis odabranih neželjenih dejstava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija kod pacijenata je česta. Na mestu aplikovanja injekcije insulina često se mogu crvenilo, otok i svrab. Ovo stanje se povlači obično u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja. U nekim slučajevima, za ovu pojavu su odgovorni drugi činioci, npr. iritansi u sredstvima za dezinfekciju kože ili neadekvatan metod aplikovanja injekcije.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska reakcija preosetljivosti, koja je retka ali potencijalno ozbiljnija, je generalizovana reakcija preosetljivosti na insulin. Može da izazove osip kože celog tela, zadihanost, šištanje u grudima, pad krvnog pritiska, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizovane reakcije preosetljivosti mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Lipodistrofija i kutana amiloidoza mogu nastati na mestu injekcije i usporiti lokalnu apsorpciju insulina. Neprestano menjanje mesta injeciranja unutar preporučenih injekcionih područja može pomoći smanjenju ili prevenciji ovih reakcija (videti odeljak 4.4)

Edem

Prijavljeni su slučajevi edema tokom terapije insulinom, naročito ako je prethodna loša metabolička kontrola poboljšana intenziviranom insulinskom terapijom. (videti odeljak 4.4)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

4.9. Predoziranje

Specifična definicija predoziranosti insulinom ne postoji, jer su serumske koncentracije glukoze rezultat složenih interakcija između koncentracije insulina, raspoložive glukoze i drugih metaboličkih procesa. Hipoglikemija se može javiti kao posledica viška insulina u odnosu na unos hrane i utrošak energije.

Hipoglikemiju mogu da prate malaksalost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Epizode blage hipoglikemije će reagovati na oralni unos glukoze ili nekog drugog šećera ili zaslađenih proizvoda.

Korigovanje umereno teške hipoglikemije može se postići intramuskularnom ili supkutanom primenom glukagona, a potom, kad se pacijent dovoljno oporavi, oralnim unosom ugljenih hidrata. Pacijentima koji ne reaguju na glukagon mora se intravenski dati rastvor glukoze.

Komatoznim pacijentima se glukagon daje intramuskularno ili supkutano. Ipak, ako glukagon nije dostupan ili ako pacijent ne reaguje na glukagon, mora se dati intravenski rastvor glukoze. Čim pacijent postane svestan, mora da dobije obrok hrane.

Produženi unos ugljenih hidrata i nadzor mogu biti neophodni zbog toga što se hipoglikemija može javiti nakon prividnog kliničkog oporavka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi za lečenje dijabetesa, insulini i analozi za injekciju, srednje dugog dejstva ili dugog dejstva u kombinaciji sa insulinima brzog dejstva

ATC šifra: A10A D04

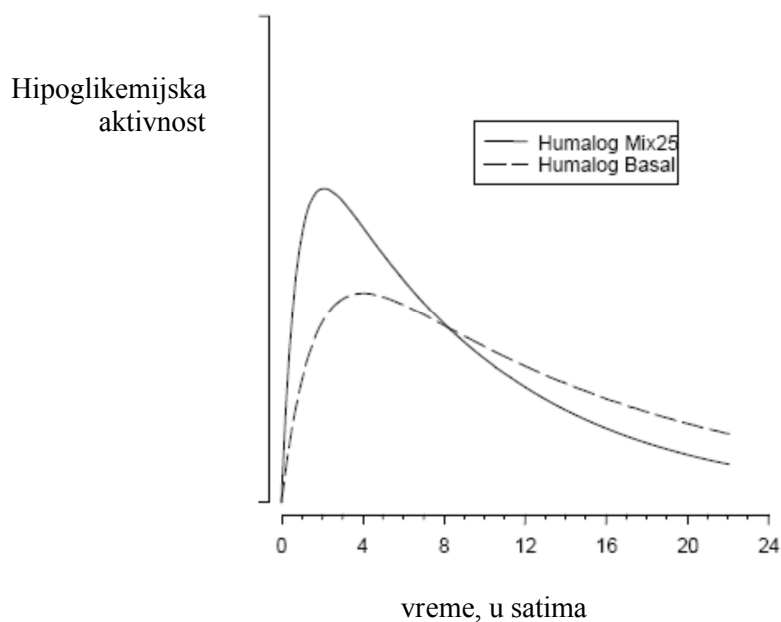
Najvažnije dejstvo insulina je regulacija metabolizma glukoze.

Insulini, osim toga, ispoljavaju nekoliko anaboličkih i anti-kataboličkih dejstava na širokom spektru različitih tkiva. U mišićnom tkivu insulini povećavaju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina, kao i preuzimanje aminokiselina, smanjujući razgradnju glikogena, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i produkciju aminokiselina.

Dejstvo insulina lispro nastupa brzo (već nakon 15 minuta), što omogućava primenu uz obrok (0-15 minuta pre obroka), za razliku od rastvorljivog insulina, koji se mora uzeti 30 do 45 minuta pre obroka. Brz početak delovanja insulina lispro i brzo postizanje maksimalne aktivnosti, može se videti nakon supkutane primene leka Humalog Mix25. Lek Humalog BASAL ima profil delovanja koji je vrlo sličan delovanju insulina srednje dugog dejstva (NPH) tokom perioda od 15 sati.

Klinička ispitivanja dijabetesa tipa 1 i 2 su pokazala smanjenje učestalosti hipoglikemije posle obroka pri primeni Humalog Mix25 u odnosu na mešavinu humanog insulina 30/70. U jednoj kliničkoj studiji došlo je do malog (0,38 mmol/L) porasta koncentracijr glukoze u krvi u toku noći (u 3 sata po ponoći).

Grafikon prikazuje farmakodinamiku leka Humalog Mix25 i preparata BASAL.



Gornji grafikon predstavlja relativnu količinu glukoze tokom vremena neophodnu za održavanje ukupne koncentracije glukoze kao u uslovima natašte, i indikator je efekata ovih insulina na metabolizam glukoze u funkciji vremena.

Glukodinamski odgovor na insulin lispro ne zavisi od oštećenja funkcije jetre ili bubrega. Glukodinamske razlike između insulina lispro i rastvorljivog humanog insulina, merene procedurom glikemijske sponse, bile su nepromenjene u širokom rasponu bubrežnih funkcija.

Pokazano je da je insulin lispro ekvipotentan humanom insulinu na molarnoj osnovi, s tim što je efekat insulina lispro brži i kratkotrajniji.

U dve otvorene unakrsne studije u trajanju od 8 meseci, bili su uključeni pacijenti sa dijabetesom tipa 2 koji ranije nisu primali insulinsku terapiju ili su već primali jednu ili dve injekcije insulina. Pacijenti su randomizovani da primaju terapiju Humalog Mix25 (dva puta dnevno sa metforminom) i insulina glargin (jednom dnevno sa metforminom) tokom 4 meseca. Detaljne informacije navedene su u tabeli ispod.

	Pacijenti koji nisu primali insulin n=78	Pacijenti koji su primali insulin n=97
Srednja vrednost ukupne dnevne doze na kraju studije	0,63 J/kg	0,42 J/kg
Smanjenje koncentracije Hemoglobina A1c ¹	1,30 % (sr.vrednost na početku=8,7%)	1,00 % (sr.vrednost na početku=8,7%)
Smanjenje srednje vrednosti kombinovanog jutarnjeg/večernjeg koncentracije glukoze 2 sata posle jela ¹	3,46 mM	2,48 mM
Smanjenje srednje vrednosti koncentracije glukoze u gladovanju ¹	0,55 mM	0,65 mM
Incidenca hipoglikemije na kraju studije	25 %	25 %
Povećanje telesne mase ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ terapija Humalog Mix25 od početka do kraja studije

² kod pacijenata randomizovanih na Humalog Mix25 tokom prvog prelaznog perioda

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika insulina lispro pokazuje da je reč o preparatu koji se brzo resorbuje i dostiže maksimalne koncentracije u krvi 30-70 minuta nakon primene supkutane injekcije. Farmakokinetika protaminske suspenzije insulina lispro je slična onoj kod insulina srednje dugog dejstva, kao što je NPH. Farmakokinetika preparata Humalog Mix25 predstavlja skup farmakokinetičkih svojstava obe komponente. Kada se uzme u obzir klinički značaj ovih kinetika, adekvatnije je analizirati krive iskorišćenja glukoze (kao što je objašnjeno u odeljku 5.1).

Kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega, insulin lispro se resorbuje brže od rastvorljivog insulina. Kod pacijenata sa dijabetesom tipa 2 pokazano je da farmakokinetičke razlike između insulina lispro i rastvorljivog humanog insulina ne zavise od funkcije bubrega i uglavnom ostaju nepromenjene u širokom rasponu bubrežnih funkcija. Kod pacijenata sa insuficijencijom jetre, insulin lispro se resorbuje i eliminiše brže od rastvorljivog humanog insulina.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U *in vitro* testovima, uključujući ispitivanje vezivanja za insulinske receptore i efekata na ćelije u razvoju, insulin lispro se ponašao veoma slično humanom insulinu. Ispitivanja takođe pokazuju da je i odvajanje insulina lispro sa insulinskog receptora ekvivalentno procesu kod humanog insulina. Ispitivanja akutne, jednomesečne i dvanaestomesečne toksičnosti nisu pokazala značajnu toksičnost.

U istraživanjima na životinjama insulin lispro nije uticao na smanjenje fertiliteta, embriotoksičnost ili teratogenost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- protamin-sulfat
- metarezol
- fenol, tečni
- glicerol
- dinatrijum-fosfat, heptahidrat
- cink-oksidi
- voda za injekcije

Za podešavanje pH se mogu koristiti hlorovodonična kiselina i natrijum-hidroksid.

6.2. Inkompatibilnost

Primena leka Humalog Mix25 sa drugim insulinima nije bila ispitivana. Pošto nije bilo studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Neotvoren lek

3 godine.

Nakon prvog otvaranja/nakon umetanja uloška

28 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Neotvoren lek

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.

Ne izlagati visokim temperaturama niti direktnoj sunčevoj svetlosti.

Nakon prvog otvaranja/nakon umetanja uloška

Posle prvog otvaranja/nakon umetanja uloška rok upotrebe je 28 dana, na temperaturi do 30 °C. Ne čuvati u frižideru. Ukloniti iglu sa pen aplikatora prilikom čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje 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. Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Uputstvo za upotrebu i rukovanje

Kako bi se sprečilo prenošenje bolesti, svaki uložak treba da koristi samo jedan pacijent, čak i ako se igla na penu za aplikaciju promeni.

Humalog Mix25 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.

Pripremanje doze

Kako bi se insulin rastvorio, Humalog Mix25 uloške treba rotirati među dlanovima deset puta i okretati za 180° deset puta neposredno pre primene, dok se ne dostigne podjedanko zamućen ili mlečan izgled.

U suprotnom, ponoviti opisanu proceduru sve dok sadržaj nije dobro izmešan. Ulošci sadrže staklenu kuglicu koja služi za mešanje.

Ne smete intenzivno mućkati sadržaj, jer to može da izazove penušanje koje može da utiče na pravilno odmeravanje doze.

Humalog Mix25 uloške treba koristiti jedino zajedno sa Lilly višekratnim penom i ne treba ih koristiti sa višekratnim penovima drugih proizvođača jer tačnost doziranja sa drugim penovima nije utvrđena.

Pri umetanju uloška, stavljanju igle i aplikovanju insulinske injekcije, mora se pridržavati uputstva proizvođača svakog pen aplikatora posebno.

Ubrizgavanje doze

Ukoliko koristite pen za višekratnu upotrebu, pročitajte detaljna uputstva za pripremu pena i injiciranje doze; sledeće uputstvo je opšteg karaktera

1. Operite ruke
2. Izaberite mesto za ubrizgavanje

3. Očistite površinu kože prema uputstvu
4. Kožu fiksirajte rastežući je ili odižući prstima veću površinu. Ubacite iglu i ubrizgajte insulin prema uputstvu.
5. Izvucite iglu i blago pritisnite mesto aplikovanja injekcije par sekundi. Površinu nemojte trljati.
6. Pomoću spoljašnjeg štitnika igle, iglu odvrnite i uklonite na odgovarajući način.
7. Mesta ubrizgavanja injekcije treba menjati, tako da se isto mesto ne koristi češće od približno jednom mesečno.

Neupotrebljen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-03288-20-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

25.05.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2021.