**ANEXA I**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100  unități/ml soluţie injectabilă în flacon

Humalog 100  unități/ml soluţie injectabilă în cartuș

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Humalog 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conţine insulină lispro\* 100  unități (echivalent cu 3,5 mg)

Flacon

Fiecare flacon conţine insulină lispro 1000  unități în 10 ml soluție.

Cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

KwikPen şi Tempo Pen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

Fiecare stilou injector preumplut KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

Junior KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

Fiecare stilou injector Junior KwikPen eliberează 0,5 – 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

\*produsă prin tehnologia ADN recombinant produsă pe *E.coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

Pentru tratamentul adulţilor şi copiilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menţinerea homeostaziei glucozei. De asemenea, Humalog este indicat pentru stabilizarea iniţială a diabetului zaharat.

**4.2 Doze şi mod de administrare**

Doze

Doza trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

*Junior KwikPen*

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen este adecvat pentru pacienții care ar putea beneficia de ajustări mai precise ale dozei de insulină.

Humalog se poate administra cu puţin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, Humalog se poate administra la puţin timp după mese.

Administrat subcutanat, Humalog îşi exercită efectul rapid şi are o durată mai scurtă de acţiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă. Acest debut rapid al acţiunii permite ca o injecţie de Humalog (sau, în cazul administrării prin perfuzie subcutanată continuă, un bolus de Humalog) să se administreze foarte aproape în timp de momentul mesei. Acţiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeaşi persoană. Debutul mai rapid al acţiunii în comparaţie cu insulina umană solubilă se menţine indiferent de locul injectării. Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acţiunii Humalog este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura şi activitatea fizică.

Humalog se poate folosi în asociere cu insulină cu acţiune mai lungă sau cu antidiabetice orale derivate de sulfoniluree, conform recomandării medicului.

*Grupe speciale de pacienți*

*Insuficiență renală*

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienţei renale.

*Insuficiență hepatică*

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienţii cu insuficienţă hepatică, din cauza capacităţii reduse de gluconeogeneză şi a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienţii cu insuficienţă hepatică cronică, creşterea rezistenţei la insulină poate să ducă la creşterea necesarului de insulină.

*Copii și adolescenți*

Humalog poate fi administrat la adolescenți și copii (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

*Administrare subcutanată*

Produsele Humalog trebuie administrate prin injectare subcutanată.

KwikPen, Junior KwikPen şi Tempo Pen sunt adecvate doar pentru injectare subcutanată. Humalog în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly sau o pompă compatibilă pentru perfuzie continuă subcutanată cu insulină (CSII).

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog să nu se puncţioneze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienţii trebuie învăţaţi să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

*Stilourile injectoare Humalog KwikPen*

Stilourile injectoare preumplute Humalog KwikPen sunt disponibile în două concentrații. Humalog 100 unități/ml KwikPen (și Humalog 200 unități/ml KwikPen, *vezi RCP separat*) eliberează 1 – 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen eliberează 0,5 – 30 unități în trepte de câte 0,5 unități într-o singură injecție. **Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație** și **nu** trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu trepte diferite de doze.

*Stiloul injector Humalog Tempo Pen*

Stiloul injector preumplut Humalog 100 unități/ml Tempo Pen eliberează 1 – 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu trepte diferite de doze. Tempo Pen poate fi utilizat împreună cu modulul opțional de transfer, Tempo Smart Button (vezi pct. 6.6).

Atunci când se utilizează Tempo Pen, Tempo Smart Button și aplicația de mobil, ca și în cazul oricărei injecții cu insulină, pacienții trebuie instruiți să verifice glicemia atunci când este necesar sau consideră ca au nevoie de o nouă doză, în cazul în care nu sunt siguri cât de mult și-au injectat.

*Utilizarea Humalog într-o pompă de perfuzie cu insulină*

Pentru injectarea subcutanată de Humalog cu o pompă de perfuzie continuă, se va umple rezervorul pompei cu un flacon de Humalog 100 unități/ml. Unele pompe sunt compatibile cu cartușele, care pot fi introduse intacte în pompa de perfuzie.

Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai anumite pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de perfuzia cu insulină lispro, se vor studia instrucţiunile producătorului pompei de perfuzie, pentru a se stabili dacă pompa respectivă este sau nu corespunzătoare. Se vor folosi rezervorul şi cateterul adecvate pentru pompa respectivă. La umplerea rezervorului pompei se va evita deteriorarea acestuia, utilizând un ac cu lungimea corectă pentru sistemul de umplere. Setul de perfuzie (cateterul şi acul) trebuie schimbat în concordanţă cu instrucţiunile furnizate împreună cu acesta. În cazul apariţiei unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, trebuie să se ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe perfuzia cu insulină. O defecţiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creşterea rapidă a glicemiei. Dacă se suspectează o întrerupere a administrării de insulină, se vor urma instrucţiunile din prospectul pompei de insulină. Atunci când se administrează cu o pompă de perfuzie de insulină, Humalog nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

*Administrarea intravenoasă a insulinei*

Dacă este necesar, Humalog poate fi administrat și intravenos, de exemplu: pentru controlul valorilor glicemiei în cursul cetoacidozei, bolilor acute sau pe parcursul perioadelor intra- și post-operatorii.

Humalog 100 unități/ml este disponibil în flacoane dacă este necesară administrarea prin injecție intravenoasă.

Injectarea intravenoasă a insulinei lispro trebuie efectuată urmând regulile uzuale ale injectării intravenoase, de exemplu în bolus intravenos sau printr-un sistem de perfuzie. Este necesară monitorizarea frecventă a glicemiei.

Sistemele de perfuzie cu concentraţii de la 0,1unități/ml până la 1,0 unități /ml insulină lispro în clorură de sodiu 0,9% sau în glucoză 5% sunt stabile la temperatura camerei timp de 48 ore. Se recomandă ca sistemul să fie armat înainte de începerea perfuziei.

**4.3 Contraindicaţii**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentraţiei, mărcii (producătorului), tipului (insulină regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metodei de fabricaţie (ADN recombinant faţă de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului. În cazul insulinelor cu acţiune rapidă, orice pacient care este tratat, de asemenea, cu o insulină bazală trebuie să îşi optimizeze dozajul ambelor insuline pentru a obţine îmbunătăţirea controlului glicemiei pe parcursul întregii zile, în mod special controlul glicemiilor nocturne şi în stare de repaus alimentar.

Flacon

La amestecarea Humalog cu o insulină cu durată lungă de acțiune, Humalog cu acţiune mai scurtă trebuie încărcat primul în seringă, pentru a preveni contaminarea flaconului cu insulina cu acţiune mai lungă. Amestecarea insulinelor cu un timp înainte sau imediat înainte de administrare (extemporaneu) se face conform recomandării medicului. Cu toate acestea, trebuie să se respecte constant unul dintre procedee.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condiţiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puţin pronunţate includ durata îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienţi, care au prezentat reacţii hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puţin pronunţate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacţiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conştienţei, comă sau deces.

Utilizarea unor dozaje inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenţi, pot duce la hiperglicemie şi la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiţii potenţial letale.

Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoţionale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienţii depun activitate fizică crescută sau îşi modifică dieta obişnuită. Exerciţiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie. O consecinţă a farmacodinamiei analogilor de insulină cu acţiune rapidă este faptul că, dacă se produce hipoglicemie, aceasta poate să apară mai precoce după injectare decât în cazul insulinei umane solubile.

Administrarea Humalog în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienţilor care prezintă un risc de apariţie a insuficienţei cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenţionează asocierea pioglitazonei cu Humalog. Dacă asocierea este utilizată, pacienţii trebuie observaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de insuficienţă cardiacă, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a celor două concentrații Humalog KwikPen sau confundarea cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în ferestra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care îsi auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Tempo Pen

Tempo conține un magnet (vezi pct. 6.5) care poate interfera cu funcţionarea dispozitivelor medicale electronice implantabile, cum este un pacemaker. Câmpul magnetic se întinde la aproximativ 1,5 cm.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanţe cu acţiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepţionalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituţie, danazolul, stimulantele beta2  adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micşorat în prezenţa substanţelor cu acţiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilaţii (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagonişti ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog, trebuie informat medicul (vezi pct. 4.4).

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidenţiază nici o reacţie adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătăţii fătului/nou-născutului.

Este esenţial să se menţină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină şi creşte în timpul trimestrelor doi şi trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să îşi informeze medicul dacă sunt gravide sau intenţionează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esenţială monitorizarea atentă a glicemiei, precum şi a stării generale de sănătate.

Alăptare

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

Capacitatea pacientului de a se concentra şi de a reacţiona poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate reprezenta un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au importanţă specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienţii trebuie sfătuiţi să ia măsuri de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puţin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

**4.8 Reacţii adverse**

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacţie adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conştienţei şi, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvenţe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât şi al altor factori, de exemplu, nivelul dietei şi exerciţiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: ≥1/10; frecvente: ≥1/100 până la <1/10; mai puțin frecvente: ≥1/1000 până la <1/100; rare: ≥1/10000 până la <1/1000; foarte rare: <1/10000).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe** | **Foarte frecvente** | **Frecvente** | **Mai puțin frecvente** | **Rare** | **Foarte rare** |
| **Tulburări ale sistemului imunitar** | | | | | |
| Alergie locală |  | X |  |  |  |
| Alergie sistemică |  |  |  | X |  |
| **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat** | | | | | |
| Lipodistrofie |  |  | X |  |  |

Descrierea reacțiilor adverse selectate

*Alergie locală*

Alergia locală este frecventă la pacienţi. La locul injectării insulinei pot să apară roşeaţă, tumefiere şi prurit. De obicei, această reacţie se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacţie adversă poate să fie legată de alţi factori decât insulina, cum sunt iritanţii din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

*Alergie sistemică*

Alergia sistemică, rară dar potenţial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupţii cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpiraţii. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viaţa în pericol.

*Lipodistrofie*

Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.

*Edeme*

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariţia edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Supradozaj**

Nu există definiţii specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacţiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei şi alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activităţii insulinice în raport cu aportul alimentar şi cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu nelinişte, confuzie, palpitaţii, cefalee, transpiraţii şi vărsături.

Episoadele hipoglicemice uşoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conţin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonaţi atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienţilor care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluţie de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuşi, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluţie de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce îşi recapătă conştienţa.

Pot fi necesare aport susţinut de hidrocarbonaţi şi supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10A B04

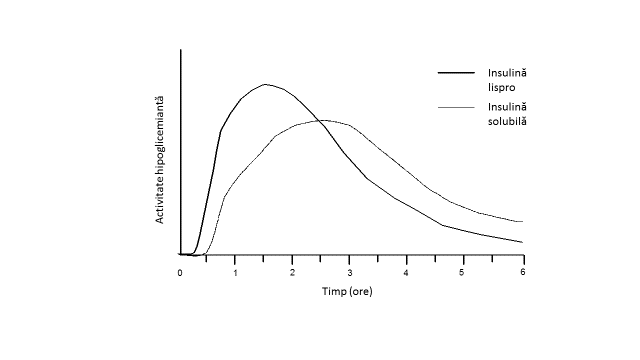
Acţiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

În plus, insulinele au câteva acţiuni anabolice şi anti-catabolice asupra unor ţesuturi diferite. În ţesutul muscular, acestea includ creşterea sintezei glicogenului, acizilor graşi, glicerolului şi proteinelor şi a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic şi a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acţiunii (aproximativ 15 minute), permiţând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). Insulina lispro are un debut mai rapid şi o durată mai scurtă de acţiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă.

Studiile clinice efectuate la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 şi 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale de către insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă.

Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, acţiunea insulinei lispro poate să varieze în timp la diferite persoane sau în momente diferite la aceeaşi persoană şi este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură şi activitatea fizică. Profilul specific al acţiunii după injectarea subcutanată este prezentat mai jos.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcţie de timp necesară pentru menţinerea concentraţiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* şi este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

S-au efectuat studii clinice la copii (61 pacienţi cu vârsta între 2 şi 11 ani) şi la copii şi adolescenţi (481 pacienţi cu vârsta între 9 şi 19 ani), care au comparat insulina lispro cu insulina umană solubilă. La copii, profilul farmacodinamic al insulinei lispro este similar cu cel de la adulţi.

Atunci când se foloseşte în pompe de perfuzie subcutanată, s-a evidenţiat că tratamentul cu insulină lispro determină valori mai mici ale hemoglobinei glicozilate comparativ cu insulina umană solubilă. Într-un studiu clinic dublu-orb, încrucişat, scăderea valorilor hemoglobinei glicozilate după 12 săptămâni de administrare a fost de 0,37% cu insulina lispro, comparativ cu 0,03% pentru insulina solubilă (p = 0,004).

La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2 trataţi cu doze maxime de antidiabetice derivaţi de sulfoniluree, studiile au arătat că asocierea insulinei lispro reduce semnificativ HbA1c, comparativ cu antidiabeticul oral în monoterapie. De asemenea, reducerea HbA1c este de aşteptat şi în cazul altor tipuri de insulină, de exemplu insuline solubile sau izofan.

Studiile clinice la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 şi 2 au evidenţiat un număr mai mic de episoade de hipoglicemie nocturnă pentru insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă. În unele studii, reducerea numărului hipoglicemiilor nocturne s-a asociat cu creşterea episoadelor de hipoglicemie din timpul zilei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficienţa renală sau hepatică. Diferenţele glucodinamice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menţinut într-un interval larg al funcţiei renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid şi cu durată mai scurtă.

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid şi care realizează concentraţii plasmatice maxime după 30 - 70 minute de la injectarea subcutanată. Atunci când se ia în considerare relevanţa clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (aşa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienţii cu insuficienţă renală, insulina lispro păstrează o absorbţie mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. În general, la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcţiilor renale, diferenţele farmacocinetice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă s-au menţinut, în general, şi s-a demonstrat că sunt independente de funcţia renală. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, insulina lispro îşi menţine absorbţia şi eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină şi efectele asupra celulelor în creştere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durata de o lună şi studiile de toxicitate cu durata de douăsprezece luni nu au evidenţiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilităţii, efecte embriotoxice sau teratogene.

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Metacrezol

Glicerol

Fosfat disodic. 7H2O

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

**6.2 Incompatibilităţi**

Flacon

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Cartuș, KwikPen, Junior KwikPen şi Tempo Pen

Aceste medicamente nu trebuie amestecate cu nicio altă insulină sau orice alt medicament.

**6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare/după introducerea cartușului

28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

După prima utilizare/după introducerea cartușului

*Flacon*

A se păstra la frigider (2°C - 8°C) sau la temperaturi sub 30°C.

*Cartuș*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

*KwikPen, Junior KwikPen şi Tempo Pen*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) preumplut cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

**6.5 Natura şi conţinutul ambalajului**

Flacon

Soluţia este conţinută în flacoane din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale din butil sau halobutil şi etanşate cu sigilii de aluminiu. La tratarea dopului flaconului se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Flacon 10 ml: Ambalaje cu 1 sau 2 sau ambalaj multiplu cu 5 (5 ambalaje a câte 1). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cartuș

Soluţia este conţinută în cartuşe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale şi capete de piston din butil sau halobutil şi etanşate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Cartuș 3 ml: Ambalaje cu 5 sau 10. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

KwikPen

Soluţia este conţinută în cartuşe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale și capete de piston din butil sau halobutil şi etanşate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

Stiloul injector (pen-ul) KwikPen 3 ml: Ambalaje cu 5 sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Junior KwikPen

Cartușe din sticlă de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale din halobutil etanșate cu sigilii din aluminiu și capete de piston din bromobutil. La tratarea pistonului cartuşului se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “Junior KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

Junior KwikPen 3 ml: Ambalaje cu 1 stilou injector preumplut, 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Tempo Pen

Cartușe din sticlă de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale din halobutil etanșate cu sigilii din aluminiu și capete de piston din bromobutil. La tratarea pistonului cartuşului se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “Tempo Pen”. Tempo Pen conține un magnet (vezi pct. 4.4). Acele nu sunt incluse.

Tempo Pen 3 ml: Ambalaje cu 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare**

Instrucţiuni de utilizare şi manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuş sau stilou injector preumplut trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacienții care utilizează flacoane nu trebuie niciodată să folosească în comun acele sau seringile. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Soluția de Humalog trebuie să fie limpede și incoloră. Humalog nu trebuie utilizat dacă este tulbure, îngroșat sau ușor colorat sau dacă sunt vizibile particule solide.

Nu se amestecă insulina din flacoane cu insulina din cartuşe. Vezi pct. 6.2.

*Pregătirea unei doze*

*Flacon*

Flaconul trebuie folosit cu o seringă corespunzătoare (cu gradaţii pentru 100 unități).

i) Humalog

1. Spălaţi-vă pe mâini.

2. Dacă se foloseşte un flacon nou, se deschide capacul protector din plastic, dar **nu se** îndepărtează opritorul.

3. Dacă regimul terapeutic necesită înjectarea în acelaşi timp a insulinei bazale şi a Humalog, cele două pot fi mixate (amestecate) în seringă. În cazul mixării insulinelor, se vor consulta instrucţiunile de mixare care urmează la pct. (ii) şi 6.2.

4. Se trage aer în seringă, în cantitate egală cu doza de Humalog prescrisă. Se şterge partea superioară a flaconului cu un tampon. Se introduce acul prin dopul de cauciuc al flaconului de Humalog şi se injectează aerul în flacon.

5 Flaconul şi seringa se întorc invers, cu flaconul în sus şi seringa în jos. Flaconul şi seringa se ţin bine cu una din mâini.

6. Verificând ca vârful acului să se găsească în soluţia de Humalog, se trage în seringă doza corectă.

7. Înainte de scoaterea acului din flacon, se verifică seringa astfel încât aceasta să nu conţină bule de aer care reduc cantitatea de Humalog din ea. Dacă sunt prezente bule, se ţine seringa drept în sus şi se loveşte uşor lateral, până când bulele se ridică la suprafaţă. Se elimină bulele cu pistonul seringii şi se extrage doza corectă.

8. Se scoate acul din flacon şi se pune seringa jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

ii) Amestecarea Humalog cu insuline umane cu acţiune mai lungă (vezi pct. 6.2)

1. Humalog trebuie amestecat cu insuline umane cu acţiune mai lungă numai la recomandarea medicului.

2. Se trage aer în seringă, în cantitate egală cu cantitatea de insulină cu acţiune mai lungă care trebuie administrată. Se introduce acul în flaconul cu insulină cu acţiune mai lungă şi se injectează aerul. Se scoate acul.

3. Se injectează acum aer, în acelaşi mod, în flaconul cu Humalog, dar **nu se** scoate acul.

4. Flaconul şi seringa se răstoarnă invers, cu flaconul în sus şi seringa în jos.

5. Verificând ca vârful acului să se găsească în soluţia de Humalog, se trage în seringă doza corectă de Humalog.

6. Înainte de scoaterea acului din flacon, se verifică seringa astfel încât aceasta să nu conţină bule de aer, care reduc cantitatea de Humalog din ea. Dacă sunt prezente bule, se ţine seringa drept în sus şi se loveşte uşor lateral, până când bulele se ridică la suprafaţă. Se elimină bulele cu pistonul seringii şi se extrage doza corectă.

7. Se scoate acul din flaconul cu Humalog şi se introduce în flaconul cu insulină cu acţiune mai lungă. Flaconul şi seringa se întorc invers, cu flaconul în sus şi seringa în jos. Flaconul şi seringa se ţin bine cu una din mâini şi se scutură uşor. Verificând ca vârful acului să se găsească în insulină, se trage în seringă doza de insulină cu acţiune mai lungă.

8. Se scoate acul şi se pune seringa jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

*Cartuș*

Humalog cartușe este destinat utilizării cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector reutilizabil (pen), întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare a fiecărui stilou injector.

*KwikPen, Junior KwikPen şi Tempo Pen*

Înainte de a utiliza stiloul injector preumplut (pen), trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din manualul de utilizare.

Stilourile injectoare nu trebuie folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

*Injectarea dozei*

În cazul utilizării unui stilou injector (pen) pre-umplut sau reutilizabil, trebuie citite instrucțiunile detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, următorul text este o descriere generală.

1. Spălați-vă pe mâini

2. Se alege un loc de injectare.

3. Se dezinfectează pielea conform instrucţiunilor.

4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafeţe mai mari. Se introduce acul şi se injectează conform instrucţiunilor.

5. Se retrage acul şi se apasă uşor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.

6. Seringa şi acul se aruncă în condiţii de siguranţă. Pentru un dispozitiv de injectare se utilizează capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se aruncă în siguranță.

7. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât acelaşi loc de injectare să nu fie folosit mai des decât aproximativ o dată pe lună.

*Humalog* *Tempo Pen*

Tempo Pen este proiectat să funcţioneze cu Tempo Smart Button. Tempo Smart Button este un produs opţional care se poate ataşa la butonul de dozaj al Tempo Pen şi facilitează transmiterea de informaţii referitoare la doze către o aplicaţie compatibilă de pe telefonul mobil. Tempo Pen poate fi utilizat cu sau fără Tempo Smart Button atașat. Pentru informații suplimentare, citiţi instrucţiunile furnizate cu Tempo Smart Button şi cele aferente aplicaţiei de pe telefonul mobil.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

**8. NUMERELE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/020

EU/1/96/007/021

EU/1/96/007/023

EU/1/96/007/031

EU/1/96/007/032

EU/1/96/007/043

EU/1/96/007/044

EU/1/96/007/045

EU/1/96/007/046

EU/1/96/007/047

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 30 aprilie 2006

1. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în flacon

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş

Humalog Mix25 100 unități /ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conţine insulină lispro\* 100 unități (echivalent cu 3,5mg).

Humalog Mix25 este constituit din soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%.

Flacon

Fiecare flacon conține insulină lispro 1000 unități în 10 ml suspensie.

Cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

Fiecare stilou injector KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

\*produsă prin tehnologia ADN recombinant produsă pe *E.coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

Humalog Mix25 este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menţinerea homeostaziei glucozei.

**4.2 Doze şi mod de administrare**

Doze

Dozajul trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Humalog Mix25 se poate administra cu puţin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, Humalog Mix25 se poate administra la puţin timp după mese. Humalog Mix25 trebuie administrat numai prin injectare subcutanată. În nici un caz Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

După administrarea subcutanată a Humalog Mix25 se observă debutul rapid şi atingerea precoce a activităţii maxime. Aceasta permite ca Humalog Mix25 să poată fi administrat foarte aproape de momentul mesei. Durata de acţiune a componentei suspensie de protamină a insulinei lispro a Humalog Mix25 este similară cu aceea a unei insuline bazale (NPH).

Acţiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeaşi persoană. Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acţiunii Humalog Mix25 este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura şi activitatea fizică.

*Grupe speciale de pacienți*

*Insuficiență renală*

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

*Insuficiență hepatică*

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienţii cu insuficienţă hepatică, din cauza capacităţii reduse de gluconeogeneză şi a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienţii cu insuficienţă hepatică cronică, creşterea rezistenţei la insulină poate să ducă la creşterea necesarului de insulină.

*Copii și adolescenți*

Administrarea de Humalog Mix25 la copii cu vârsta sub 12 ani se va lua în considerare doar în cazul în care se așteaptă ca beneficiul să fie mai mare decât în cazul administrării insulinei umane solubile.

Mod de administrare

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog Mix25 să nu se puncţioneze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienţii trebuie învăţaţi să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

*KwikPen*

Stiloul injector KwikPen eliberează 1 – 60 unități în trepte a câte 1 unitate într-o singură injecție. Doza necesară este afișată în unități. **Numărul de unități este afișat în fereastra de doze a stiloului injector (pen)**.

**4.3 Contraindicaţii**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienţii enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

În nicio condiţie clinică Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau o altă marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentraţiei, mărcii (producătorului), tipului (insulină regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metodei de fabricaţie (ADN recombinant faţă de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condiţiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puţin pronunţate includ durata îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienţi, care au prezentat reacţii hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puţin pronunţate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacţiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conştienţei, comă sau deces.

Utilizarea unor dozaje inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenţi, pot duce la hiperglicemie şi la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiţii potenţial letale.

Necesarul de insulină și ajustarea dozei

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoţionale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienţii depun activitate fizică crescută sau îşi modifică dieta obişnuită. Exerciţiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie.

Administrarea Humalog Mix25 în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienţilor care prezintă un risc de apariţie a insuficienţei cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenţionează asocierea pioglitazonei cu Humalog Mix25. Dacă asocierea este utilizată, pacienţii trebuie observaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de insuficienţă cardiacă, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a celor două concentrații de Humalog KwikPen sau confundarea cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în ferestra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care îsi auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanţe cu acţiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepţionalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituţie, danazolul, stimulantele beta2 adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micşorat în prezenţa substanţelor cu acţiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilaţii (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagonişti ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Nu s-a studiat amestecarea Humalog Mix25 cu alte insuline.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog Mix25 trebuie informat medicul (vezi pct.4.4).

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidenţiază nici o reacţie adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătăţii fătului/nou-născutului.

Este esenţial să se menţină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină şi creşte în timpul trimestrelor doi şi trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să îşi informeze medicul dacă sunt gravide sau intenţionează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esenţială monitorizarea atentă a glicemiei, precum şi a stării generale de sănătate.

Alăptare

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

Capacitatea pacientului de a se concentra şi de a reacţiona poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate reprezenta un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienţii trebuie sfătuiţi să ia măsuri de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puţin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

**4.8 Reacţii adverse**

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacţie adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conştienţei şi, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvenţe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât şi al altor factori, de exemplu, nivelul dietei şi exerciţiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: ≥1/10; frecvente: ≥1/100 până la <1/10; mai puțin frecvente: ≥1/1000 până la <1/100; rare: ≥1/10000 până la <1/1000; foarte rare: <1/10000).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe** | **Foarte frecvente** | **Frecvente** | **Mai puțin frecvente** | **Rare** | **Foarte rare** |
| **Tulburări ale sistemului imunitar** | | | | | |
| Alergie locală |  | X |  |  |  |
| Alergie sistemică |  |  |  | X |  |
| **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat** | | | | | |
| Lipodistrofie |  |  | X |  |  |

Descrierea reacțiilor adverse selectate

*Alergie locală*

Alergia locală este frecventă la pacienţi. La locul injectării insulinei pot să apară roşeaţă, tumefiere şi prurit. De obicei, această reacţie se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacţie adversă poate să fie legată de alţi factori decât insulina, cum sunt iritanţii din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

*Alergie sistemică*

Alergia sistemică, rară dar potenţial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupţii cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpiraţii. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viaţa în pericol.

*Lipodistrofie*

Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.

*Edeme*

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariţia edemelor, mai ales când controlul metabolic

anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Supradozaj**

Nu există definiţii specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacţiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei şi alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activităţii insulinice în raport cu aportul alimentar şi cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu nelinişte, confuzie, palpitaţii, cefalee, transpiraţii şi vărsături.

Episoadele hipoglicemice uşoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conţin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonaţi atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienţilor care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluţie de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuşi, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluţie de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce îşi recapătă conştienţa.

Pot fi necesare aport susţinut de hidrocarbonaţi şi supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune intermediară sau prelungită combinate cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10AD04.

Acţiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

În plus, insulinele au câteva acţiuni anabolice şi anti-catabolice asupra unor ţesuturi diferite. În ţesutul muscular, acestea includ creşterea sintezei glicogenului, acizilor graşi, glicerolului şi proteinelor şi a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic şi a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acţiunii (aproximativ 15 minute), permiţând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). După administrarea subcutanată a Humalog Mix25 se observă debutul rapid şi atingerea precoce a acţiunii maxime a insulinei lispro. Humalog BASAL are un profil al acţiunii foarte asemănător cu cel al unei insuline bazale (NPH) pentru o perioadă de aproximativ 15 ore.

Studiile clinice efectuate la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 şi 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale cu Humalog Mix25, comparativ cu combinaţia de insulină umană 30/70. Într-un studiu clinic a existat o mică creştere (0,38 mmol/l) a glicemiei în timpul nopţii (ora 3 dimineaţa).

În figura de mai jos este ilustrată farmacodinamia Humalog Mix25 şi a BASAL.



Timp (ore)

Acţiunea de scădere a glicemiei

Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcţie de timp necesară pentru menţinerea concentraţiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* şi este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficienţa renală sau hepatică. Diferenţele glucodinamice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menţinut într-un interval larg al funcţiei renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid şi cu durată mai scurtă.

În două studii deschise, încrucişate, cu durata de 8 luni, pacienţi cu diabet tip 2 ce primeau fie tratament nou cu insulină sau utilizau deja una sau două injecţii cu insulină au primit într-o succesiune randomizată timp de 4 luni un tratament cu Humalog Mix25 (administrat de două ori pe zi împreună cu metformin) şi insulină glargin (administrată o dată pe zi împreună cu metformin). Informaţii detaliate pot fi găsite în tabelul următor.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Pacienţi netrataţi anterior cu insulină**  n = 78 | **Pacienţi trataţi anterior cu insulină**  n = 97 |
| Doza zilnică medie de insulină la momentul de evaluare final | 0,63 unități /kg | 0,42 unități /kg |
| Reducerea hemoglobinei A1c1 | 1,30%  (medie iniţială = 8,7%) | 1,00 %  (medie iniţială = 8,5%) |
| Reducerea mediei valorilor combinate ale valorilor glicemiei la două ore postprandial de dimineaţa/seara1 | 3,46 mM | 2,48 mM |
| Reducerea medie a glicemiei în condiţii de repaus alimentar1 | 0,55 mM | 0,65 mM |
| Incidenţa hipoglicemiei la momentul de evaluare final | 25% | 25% |
| Creşterea în greutate2 | 2,33 kg | 0,96 kg |

1 de la momentul iniţial până la finalul tratamentului cu Humalog Mix25

2 la pacienţi randomizaţi pe tratament cu Humalog Mix25 în timpul primei perioade a studiului

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid şi care realizează concentraţii plasmatice maxime după 30-70 minute de la injectarea subcutanată. Farmacocinetica suspensiei de protamină a insulinei lispro este concordantă cu aceea a unei insuline cu acţiune intermediară, cum este NPH. Farmacocinetica Humalog Mix25 este reprezentativă pentru proprietăţile farmacocinetice individuale ale celor două componente. Atunci când se ia în considerare relevanţa clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (aşa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienţii cu insuficienţă renală, insulina lispro păstrează o absorbţie mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcţiilor renale, diferenţele farmacocinetice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă s-au menţinut, în general, şi s-a demonstrat că sunt independente de funcţia renală. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, insulina lispro îşi menţine absorbţia şi eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină şi efectele asupra celulelor în creştere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durata de o lună şi studiile de toxicitate cu durata de douăsprezece luni nu au evidenţiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilităţii, efecte embriotoxice sau teratogene.

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Sulfat de protamină

Metacrezol

Fenol

Glicerol

Fosfat disodic.7H2O

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

**6.2 Incompatibilităţi**

Amestecarea insulinei Humalog Mix25 cu alte insuline nu a fost studiată. În absenţa studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

**6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare/după introducerea cartușului

28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima utilizare/după introducerea cartușului

*Flacon*

A se păstra la frigider (2°C – 8°C) sau la temperaturi sub 30°C.

*Cartuș*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

*KwikPen*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector preumplut (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

**6.5 Natura şi conţinutul ambalajului**

Flacon

Suspensia este conţinută în flacoane din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri discoidale din butil sau halobutil şi capete de piston şi etanşate cu sigilii din aluminiu. La tratarea pistoanelor flacoanelor se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Flacon 10 ml: Ambalaj cu 1. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cartuș

Suspensia este conţinută în cartuşe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale şi capete de piston din butil sau halobutil şi etanşate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Cartuș 3 ml: Ambalaje cu 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

KwikPen

Suspensia este conţinută în cartuşe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale și capete de piston din butil sau halobutil şi etanşate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

KwikPen 3 ml: Ambalaje cu 5 stilouri preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare**

Instrucţiuni de utilizare şi manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuş sau stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacienții care utilizează flacoane nu trebuie niciodată să folosească în comun acele sau seringile. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Humalog Mix25 trebuie examinat frecvent și nu trebuie folosit dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereţii sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat.

*Pregătirea unei doze*

Flacoanele conţinând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme înainte de utilizare pentru a omogeniza suspensia de insulină până când devine uniform lăptoasă sau noroasă. Cartușele și KwikPens conținând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme de zece ori şi răsturnate cu 180° de zece ori imediat înainte de utilizare, pentru a omogeniza suspensia de insulină până când devine uniform lăptoasă sau noroasă.

Dacă acest aspect nu apare, se va repeta procedeul de mai sus până când conţinutul este amestecat. Cartuşele conţin o mică perlă de sticlă pentru facilitarea amestecării.

Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei.

*Flacon*

Flaconul trebuie utilizat cu o seringă corespunzătoare (cu gradaţii pentru 100 unități).

1. Spălaţi-vă pe mâini.

2. Dacă se foloseşte un flacon nou, se deschide capacul protector din plastic, dar **nu** se îndepărtează opritorul.

3. Se trage aer în seringă în cantitate egală cu doza de Humalog Mix25 prescrisă. Se şterge partea superioară a flaconului cu un tampon. Se introduce acul prin dopul de cauciuc al flaconului de Humalog Mix25 şi se injectează aerul în flacon.

4. Flaconul şi seringa se întorc invers, cu flaconul în sus şi seringa în jos. Flaconul şi seringa se ţin bine cu una din mâini.

5. Verificând ca vârful acului să se găsească în Humalog Mix25, se trage în seringă doza corectă.

6. Înainte de scoaterea acului din flacon, se verifică seringa astfel încât aceasta să nu conţină bule de aer care reduc cantitatea de Humalog Mix25 din ea. Dacă sunt prezente bule, se ţine seringa drept în sus şi se loveşte uşor lateral, până când bulele se ridică la suprafaţă. Se elimină bulele cu pistonul seringii şi se extrage doza corectă.

7. Se scoate acul din flacon şi se pune seringa jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

*Cartuș*

Humalog Mix25 cartușe este destinat utilizării cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector reutilizabil (pen), întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare a fiecărui stilou injector.

*KwikPen*

Înainte de a utiliza stiloul injector KwikPen, trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din manualul de utilizare.

Stilourile injectoare nu ar trebui folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

*Injectarea dozei*

În cazul utilizării unui stilou injector (pen) pre-umplut sau reutilizabil, trebuie citite instrucțiunile detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, următorul text este o descriere generală.

1. Spălați-vă pe mâini

2. Se alege un loc de injectare.

3. Se dezinfectează pielea conform instrucţiunilor.

4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafeţe mai mari. Se introduce acul şi se injectează conform instrucţiunilor.

5. Se retrage acul şi se apasă uşor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.

6. Seringa şi acul se aruncă în condiţii de siguranţă. Pentru un dispozitiv de injectare se utilizează capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se aruncă în siguranță.

7. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească acelaşi loc de injectare mai des decât aproximativ o dată pe lună.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

**8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 30 aprilie 2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş

Humalog Mix50 100 unități /ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conţine insulină lispro\* 100 unități (echivalent cu 3,5mg).

Humalog Mix50 este constituit din soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%.

Cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

KwikPen

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml suspensie.

Fiecare stilou injector KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

\*produs pe *E.coli* prin tehnologia ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

Humalog Mix50 este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menţinerea homeostaziei glucozei.

**4.2 Doze şi mod de administrare**

Doze

Dozajul trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Humalog Mix50 se poate administra cu puţin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, Humalog Mix50 se poate administra la puţin timp după mese. Humalog Mix50 trebuie administrat numai prin injectare subcutanată. În nici un caz Humalog Mix50 nu trebuie administrat intravenos.

După administrarea subcutanată a Humalog Mix50 se observă debutul rapid şi atingerea precoce a activităţii maxime. Aceasta permite ca Humalog Mix50 să poată fi administrat foarte aproape de momentul mesei. Durata de acţiune a componentei suspensie de protamină a insulinei lispro a Humalog Mix50 este similară cu aceea a unei insuline bazale (NPH).

Acţiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeaşi persoană. Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acţiunii Humalog Mix50 este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura şi activitatea fizică.

*Grupe speciale de pacienți*

*Insuficiență renală*

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

*Insuficiență hepatică*

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienţii cu insuficienţă hepatică, din cauza capacităţii reduse de gluconeogeneză şi a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienţii cu insuficienţă hepatică cronică, creşterea rezistenţei la insulină poate să ducă la creşterea necesarului de insulină.

*Copii și adolescenți*

Administrarea de Humalog Mix50 la copii cu vârsta sub 12 ani se va lua în considerare doar în cazul în care se așteaptă ca beneficiul să fie mai mare decât în cazul administrării insulinei umane solubile.

Mod de administrare

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog Mix50 să nu se puncţioneze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienţii trebuie învăţaţi să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

*KwikPen*

Stiloul injector KwikPen eliberează 1 – 60 unități în trepte a câte 1 unitate într-o singură injecție. Doza necesară este afișată în unități. **Numărul de unități este afișat în fereastra de doze a stiloului injector (pen)**.

**4.3 Contraindicaţii**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienţii enumerați la pct.

6.1.

Hipoglicemie.

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

În nicio condiţie clinică Humalog Mix50 nu trebuie administrat intravenos.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau o altă marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentraţiei, mărcii (producătorului), tipului (insulină regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metodei de fabricaţie (ADN recombinant faţă de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condiţiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puţin pronunţate includ durata îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienţi, care au prezentat reacţii hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puţin pronunţate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacţiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conştienţei, comă sau deces.

Utilizarea unor dozaje inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenţi, pot duce la hiperglicemie şi la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiţii potenţial letale.

Necesarul de insulină și ajustarea dozei

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoţionale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienţii depun activitate fizică crescută sau îşi modifică dieta obişnuită. Exerciţiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie.

Administrarea Humalog Mix50 în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienţilor care prezintă un risc de apariţie a insuficienţei cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenţionează asocierea pioglitazonei cu Humalog Mix50. Dacă asocierea este utilizată, pacienţii trebuie observaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de insuficienţă cardiacă, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a celor două concentrații de Humalog KwikPen sau confundarea cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în ferestra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care îsi auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanţe cu acţiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepţionalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituţie, danazolul, stimulantele beta2 adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micşorat în prezenţa substanţelor cu acţiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilaţii (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagonişti ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Nu s-a studiat amestecarea Humalog Mix50 cu alte insuline.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog Mix50 trebuie informat medicul (vezi pct.4.4).

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidenţiază nici o reacţie adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătăţii fătului/nou-născutului.

Este esenţial să se menţină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină şi creşte în timpul trimestrelor doi şi trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să îşi informeze medicul dacă sunt gravide sau intenţionează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esenţială monitorizarea atentă a glicemiei, precum şi a stării generale de sănătate.

Alăptare

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

Capacitatea pacientului de a se concentra şi de a reacţiona poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate reprezenta un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienţii trebuie sfătuiţi să ia măsuri de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puţin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

**4.8 Reacţii adverse**

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacţie adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conştienţei şi, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvenţe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât şi al altor factori, de exemplu, nivelul dietei şi exerciţiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: ≥1/10; frecvente: ≥1/100 până la <1/10; mai puțin frecvente: ≥1/1000 până la <1/100; rare: ≥1/10000 până la <1/1000; foarte rare: <1/10000).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe** | **Foarte frecvente** | **Frecvente** | **Mai puțin frecvente** | **Rare** | **Foarte rare** |
| **Tulburări ale sistemului imunitar** | | | | | |
| Alergie locală |  | X |  |  |  |
| Alergie sistemică |  |  |  | X |  |
| **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat** | | | | | |
| Lipodistrofie |  |  | X |  |  |

Descrierea reacțiilor adverse selectate

*Alergie locală*

Alergia locală este frecventă la pacienţi. La locul injectării insulinei pot să apară roşeaţă, tumefiere şi prurit. De obicei, această reacţie se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacţie adversă poate să fie legată de alţi factori decât insulina, cum sunt iritanţii din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

*Alergie sistemică*

Alergia sistemică, rară dar potenţial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupţii cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpiraţii. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viaţa în pericol.

*Lipodistrofie*

Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.

*Edeme*

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariţia edemelor, mai ales când controlul metabolic

anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Supradozaj**

Nu există definiţii specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacţiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei şi alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activităţii insulinice în raport cu aportul alimentar şi cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu nelinişte, confuzie, palpitaţii, cefalee, transpiraţii şi vărsături.

Episoadele hipoglicemice uşoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conţin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonaţi atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienţilor care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluţie de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuşi, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluţie de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce îşi recapătă conştienţa.

Pot fi necesare aport susţinut de hidrocarbonaţi şi supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

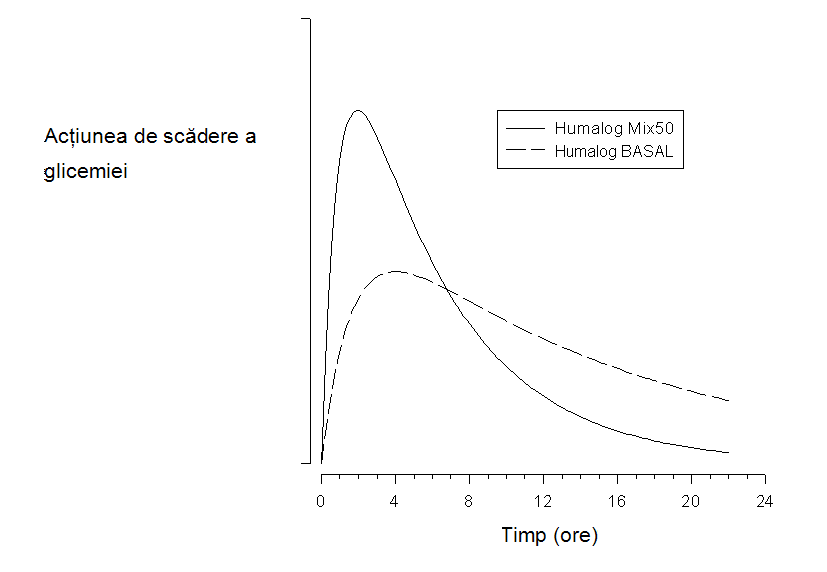
**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune intermediară sau prelungită combinate cu acțiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10A D04.

Acţiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

În plus, insulinele au câteva acţiuni anabolice şi anti-catabolice asupra unor ţesuturi diferite. În ţesutul muscular, acestea includ creşterea sintezei glicogenului, acizilor graşi, glicerolului şi proteinelor şi a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic şi a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acţiunii (aproximativ 15 minute), permiţând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). După administrarea subcutanată a Humalog Mix50 se observă debutul rapid şi atingerea precoce a acţiunii maxime a insulinei lispro. Humalog BASAL are un profil al acţiunii foarte asemănător cu cel al unei insuline bazale (NPH) pentru o perioadă de aproximativ 15 ore. În figura de mai jos este ilustrată farmacodinamia Humalog Mix50 şi a BASAL.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcţie de timp necesară pentru menţinerea concentraţiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* şi este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficienţa renală sau hepatică. Diferenţele glucodinamice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menţinut într-un interval larg al funcţiei renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid şi cu durată mai scurtă.

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid şi care realizează concentraţii plasmatice maxime după 30-70 minute de la injectarea subcutanată. Farmacocinetica suspensiei de protamină a insulinei lispro este concordantă cu aceea a unei insuline cu acţiune intermediară, cum este NPH. Farmacocinetica Humalog Mix50 este reprezentativă pentru proprietăţile farmacocinetice individuale ale celor două componente. Atunci când se ia în considerare relevanţa clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (aşa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienţii cu insuficienţă renală, insulina lispro păstrează o absorbţie mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcţiilor renale, diferenţele farmacocinetice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă s-au menţinut, în general, şi s-a demonstrat că sunt independente de funcţia renală. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, insulina lispro îşi menţine absorbţia şi eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină şi efectele asupra celulelor în creştere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durata de o lună şi studiile de toxicitate cu durata de douăsprezece luni nu au evidenţiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilităţii, efecte embriotoxice sau teratogene.

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Sulfat de protamină

Metacrezol

Fenol

Glicerol

Fosfat disodic.7H2O

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului la 7,0 – 7,8.

**6.2 Incompatibilităţi**

Amestecarea insulinei Humalog Mix50 cu alte insuline nu a fost studiată. În absenţa studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

**6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare/după introducerea cartuşului

28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

După prima utilizare/după introducerea cartuşului

*Cartuș*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartuşul introdus nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

*KwikPen*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartuşul introdus nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

**6.5 Natura şi conţinutul ambalajului**

Cartuș

Suspensia este conţinută în cartuşe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri discoidale din butil sau halobutil şi capete de piston şi etanşate cu sigilii din aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului din sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă.

Cartuș 3 ml: Ambalaje cu 5 sau 10.Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

KwikPen

Suspensia este conţinută în cartuşe din sticlă flint de tip I, închise cu dopuri discoidale din halobutil şi capete de piston şi etanşate cu sigilii din aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului din sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartușele de 3 ml sunt sigilate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit “KwikPen”. Acele nu sunt incluse.

Stiloul injector (pen) KwikPen de 3 ml : Ambalaje cu 5 sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje cu 5). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare**

Instrucţiuni de utilizare şi manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuş sau stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Humalog Mix50 trebuie examinat frecvent și nu trebuie folosit dacă sunt prezente aglomerări de substanță sau dacă pe pereţii sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat.

*Pregătirea unei doze*

Cartușele sau stilourile injectoare KwikPen conținând Humalog Mix50 trebuie rotite între palme de zece ori şi răsturnate cu 180° de zece ori imediat înainte de utilizare, pentru a omogeniza suspensia de insulină până când devine uniform lăptoasă sau noroasă. Dacă acest aspect nu apare, se va repeta procedeul de mai sus până când conţinutul este amestecat. Cartuşele conţin o mică perlă de sticlă pentru facilitarea amestecării.

Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei.

*Cartuș*

Humalog Mix50 cartușe trebuie utilizat cu un stilou injector reutilizabil (pen) Lilly și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector reutilizabil (pen) întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare a fiecărui stilou injector.

*KwikPen*

Înainte de a utiliza stiloul injector KwikPen, trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din manualul de utilizare.

Stilourile injectoare nu ar trebui folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

*Injectarea dozei*

În cazul utilizării unui stilou injector (pen) pre-umplut sau reutilizabil, trebuie citite instrucțiunile detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, următorul text este o descriere generală.

1. Spălaţi-vă pe mâini.

2. Se alege un loc de injectare.

3. Se dezinfectează pielea conform instrucţiunilor.

4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafeţe mai mari. Se introduce acul conform instrucţiunilor.

5. Se retrage acul şi se apasă uşor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.

6. Folosind capacul exterior al acului, se deşurubează acul şi se aruncă în condiţii de siguranţă.

7. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească acelaşi loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

**8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 30 aprilie 2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www>.ema.europa.eu

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conţine insulină lispro\* 200 unități (echilavent la 6,9 mg).

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine 3 ml de soluţie injectabilă, echivalent la 600 unităţi insulină lispro.

Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități, în trepte de 1 unitate.

\* este produsă prin tehnologia ADN recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluţie apoasă sterilă, limpede, incoloră.

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

Pentru tratamentul adulţilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menţinerea homeostaziei glucozei. De asemenea, Humalog 200 unități/ml KwikPen este indicat pentru stabilizarea iniţială a diabetului zaharat.

**4.2 Doze şi mod de administrare**

Doze

Dozajul trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului.

Humalog se poate administra cu puţin timp înainte de mese.

Humalog, administrat subcutanat, îşi exercită efectul rapid şi are o durată mai mică de acţiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă. Acest debut rapid al acţiunii permite ca o injecţie de Humalog să se administreze foarte aproape în timp de momentul mesei. Acţiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeaşi persoană. Debutul mai rapid al acţiunii în comparaţie cu insulina umană solubilă se menţine indiferent de locul injectării. Durata acţiunii Humalog este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura şi activitatea fizică.

Humalog se poate folosi în asociere cu insulină cu acţiune mai lungă sau cu antidiabetice orale derivate de sulfoniluree, conform recomandării medicului.

*Stilouri injectoare Humalog KwikPen*

Humalog KwikPen este disponibil în două concentrații. Humalog 200 unități/ml KwikPen (și Humalog 100 unități/ml KwikPen, *vezi RCP separat*) eliberează 1-60 unități, în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. **Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație** și **nu** trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu treapte diferite de doze.

Humalog 200 unități/ml KwikPen ar trebui să fie păstrat pentru tratamentul pacientilor cu diabet zaharat care necesită doze zilnice de mai mult de 20 de unități de insulină cu acțiune rapidă. Soluția de insulină lispro ce conține 200 unități/ml, nu trebuie retrasă din pen-ul preumplut (KwikPen) sau amestecată cu nicio altă insulină (vezi pct. 4.4 și 6.2).

*Grupe speciale de pacienţi*

*Insuficienţă renală*

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

*Insuficienţă hepatică*

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienții cu insuficiență hepatică, din cauza capacităţii reduse de gluconeogeneză şi a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, creșterea rezistenței la insulină poate duce la creșterea necesarului de insulină.

Modul de administrare

Humalog soluție injectabilă se administrează pe cale subcutanată.

Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul braţelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească acelaşi loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Humalog să nu se puncţioneze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienţii trebuie învăţaţi să utilizeze tehnicile corespunzătoare de injectare.

Humalog 200 unități/ml soluţie injectabilă nu trebuie folosit într-o pompă de perfuzie pentru insulină.

Humalog 200 unități/ml soluţie injectabilă nu trebuie administrat intravenous.

**4.3 Contraindicaţii**

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la punctul 6.1.

Hipoglicemie.

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentraţiei, mărcii (producătorului), tipului (insulină regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metodei de fabricaţie (ADN recombinant faţă de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului. În cazul insulinelor cu acţiune rapidă, orice pacient care este tratat, de asemenea, cu o insulină bazală trebuie să îşi optimizeze dozajul ambelor insuline pentru a obţine îmbunătăţirea controlului glicemiei pe parcursul întregii zile, în mod special controlul glicemiilor nocturne şi în stare de repaus alimentar.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condiţiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puţin pronunţate includ durata îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienţi, care au prezentat reacţii hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puţin pronunţate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacţiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conştienţei, comă sau deces.

Utilizarea unor dozaje inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenţi, pot duce la hiperglicemie şi la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiţii potenţial letale.

Necesarul de insulină și ajustarea dozei

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoţionale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienţii depun activitate fizică crescută sau îşi modifică dieta obişnuită. Exerciţiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie. O consecinţă a farmacodinamiei analogilor de insulină cu acţiune rapidă este faptul că, dacă se produce hipoglicemie, aceasta poate să apară mai precoce după injectare decât în cazul insulinei umane solubile.

Administrarea Humalog în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienţilor care prezintă un risc de apariţie a insuficienţei cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenţionează asocierea pioglitazonei cu Humalog. Dacă asocierea este utilizată, pacienţii trebuie observaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de insuficienţă cardiacă, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație la utilizarea insulinei lispro (200 unități/ml), în stilou injector pre-umplut:

Soluția de insulină lispro injectabilă conținând 200 unități/ml, nu trebuie să fie transferată de la stiloul injector preumplut, KwikPen, la o seringă. Marcajele de pe seringă nu vor măsura corect doza de insulină. Supradozajul se poate produce provocând hipoglicemie severa. Soluția de insulină lispro injectabilă conținând 200 unități/ml, nu trebuie să fie transferată din KwikPen la orice alt dispozitiv de administrare a insulinei, inclusiv pompele de insulină.

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injectări pentru a evita amestecarea accidentală între cele două concentrații diferite de Humalog precum și alte medicamente care conțin insulină.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în ferestra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care îsi auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de văz trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică, practic "nu conține sodiu".

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanţe cu acţiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepţionalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituţie, danazolul, stimulantele beta2  adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micşorat în prezenţa substanţelor cu acţiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilaţii (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagonişti ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Humalog 200 unități/ml KwikPen, trebuie informat medicul (vezi pct.4.4).

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

Sarcina

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidenţiază nici o reacţie adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătăţii fătului/nou-născutului.

Este esenţial să se menţină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină şi creşte în timpul trimestrelor doi şi trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să îşi informeze medicul dacă sunt gravide sau intenţionează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esenţială monitorizarea atentă a glicemiei, precum şi a stării generale de sănătate.

Alăptarea

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitate

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct.5.3).

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

Capacitatea pacientului de a se concentra şi de a reacţiona poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate reprezenta un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au importanţă specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie sfătuiţi să ia măsuri de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puţin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

**4.8 Reacţii adverse**

Rezumatul profilului de siguranţă

Cea mai frecventă reacţie adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină lispro este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conştienţei şi, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvenţe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât şi al altor factori, de exemplu, nivelul dietei şi exerciţiilor pacientului.

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos ca termen preferat MedDRA, pe aparate, sisteme şi organe, în ordinea descrescătoare a incidenţei (foarte frecvente: ≥1/10; frecvente: ≥1/100 şi <1/10; mai puţin frecvente: ≥1/1000 şi <1/100; rare: ≥1/10000 şi <1/1000; foarte rare: <1/10000).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe** | **Foarte frecvente** | **Frecvente** | **Mai puţin frecvente** | **Rare** | **Foarte rare** |
| **Tulburări ale sistemului imunitar** | | | | | |
| Alergie locală |  | X |  |  |  |
| Alergie sistemică |  |  |  | X |  |
| **Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat** | | | | | |
| Lipodistrofie |  |  | X |  |  |

Descrierea reacţiilor adverse selectate

*Alergia locală*

Alergia locală este frecventă la pacienţi. La locul injectării insulinei pot să apară roşeaţă, tumefiere şi prurit. De obicei, această reacţie se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacţie adversă poate să fie legată de alţi factori decât insulina, cum sunt iritanţii din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

*Alergia sistemică*

Alergia sistemică, rară dar potenţial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupţii cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpiraţii. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viaţa în pericol.

*Lipodistrofia*

Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.

*Edem*

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariţia edemelor, mai ales când controlul metabolic

anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Supradozaj**

Nu există definiţii specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacţiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei şi alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activităţii insulinice în raport cu aportul alimentar şi cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu nelinişte, confuzie, palpitaţii, cefalee, transpiraţii şi vărsături.

Episoadele hipoglicemice uşoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conţin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonaţi atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienţilor care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluţie de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuşi, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluţie de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce îşi recapătă conştienţa.

Pot fi necesare aport susţinut de hidrocarbonaţi şi supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi cu acţiune rapidă, injectabile. Cod ATC: A10AB04

Acţiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

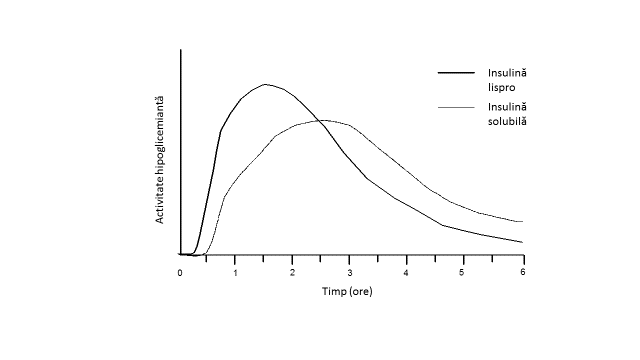
În plus, insulinele au câteva acţiuni anabolice şi anti-catabolice asupra unor ţesuturi diferite. În ţesutul muscular, acestea includ creşterea sintezei glicogenului, acizilor graşi, glicerolului şi proteinelor şi a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic şi a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acţiunii (aproximativ 15 minute), permiţând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). Insulina lispro are un debut mai rapid şi o durată mai scurtă de acţiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă.

Studiile clinice efectuate la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 şi 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale de către insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă.

Acţiunea insulinei lispro poate să varieze în timp la diferite persoane sau în momente diferite la aceeaşi persoană şi este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură şi activitatea fizică. Profilul specific al acţiunii după injectarea subcutanată este prezentat mai jos.

**Figura 1:**



Reprezentarea grafică de mai sus (figura 1) reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcţie de timp necesară pentru menţinerea concentraţiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* şi este un indicator al efectului în timp al acestor insuline (100 unități/ml) asupra metabolismului glucozei.

Răspunsurile farmacodinamice al insulinei lispro 200 unități/ml soluție injectabilă au fost similare cu cele ale insulinei lispro 100 unități/ml soluție injectabilă după administrarea subcutanată a unei singure doze de 20 unități la subiecți sănătoși după cum este prezentat în graficul de mai jos (figura 2).

0

1

2

3

4

5

6

7

8

0

100

200

300

400

500

600

700

800

Timp (ore)

Rata medie de admini-strare a glucozei (mg/min)

Insulină lispro 200 unități/ml

Insulină lispro 100 unități/ml

**Figura 2**: Rata medie de administrare a glucozei față de profilurile de timp după administrarea

subcutanată a 20 de unități de insulină lispro 200 unități/ml sau insulină lispro 100 unități/ml

La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2 trataţi cu doze maxime de antidiabetice derivate de sulfoniluree, studiile au arătat că asocierea insulinei lispro reduce semnificativ HbA1c, comparativ cu antidiabeticul oral în monoterapie. De asemenea, reducerea HbA1c este de aşteptat şi în cazul altor tipuri de insulină, de exemplu insuline solubile sau izofan.

Studiile clinice la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 şi 2 au evidenţiat un număr mai mic de episoade de hipoglicemie nocturnă pentru insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă. În unele studii, reducerea numărului hipoglicemiilor nocturne s-a asociat cu creşterea episoadelor de hipoglicemie din timpul zilei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficienţa renală sau hepatică. Diferenţele glucodinamice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menţinut într-un interval larg al funcţiei renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid şi cu durată mai scurtă.

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid şi care realizează concentraţii plasmatice maxime după 30 - 70 minute de la injectarea subcutanată. Atunci când se ia în considerare relevanţa clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (aşa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienţii cu insuficienţă renală, insulina lispro păstrează o absorbţie mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. În general, la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcţiilor renale, diferenţele farmacocinetice dintre insulina lispro şi insulina umană solubilă s-au menţinut, în general, şi s-a demonstrat că sunt independente de funcţia renală. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, insulina lispro îşi menţine absorbţia şi eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

Soluția de insulină lispro 200 unități/ml soluție injectabilă a fost bioechivalentă cu insulina lispro 100 unități/ml soluție injectabilă după administrarea subcutanată a unei doze unice de 20 unități la subiecți sănătoși. Timpul până la obținerea concentrației maxime a fost, de asemenea, similar între formele farmaceutice.

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină şi efectele asupra celulelor în creştere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durata de o lună şi studiile de toxicitate cu durata de douăsprezece luni nu au evidenţiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale, insulina lispro nu a determinat afectarea fertilităţii, efecte embriotoxice sau teratogene.

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Metacrezol

Glicerol

Trometamol

Oxid de zinc

Apă pentru preparate injectabile

Se pot utiliza acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

**6.2 Incompatibilităţi**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu altă insulină sau cu alt medicament. Soluția injectabilă nu trebuie diluată.

**6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare

28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

**6.5 Natura şi conţinutul ambalajului**

Cartuşe din sticlă de tip I, închise cu dopuri din halobutil şi capete de piston şi etanşate cu sigilii de aluminiu. La tratarea pistonului cartuşului şi/sau a cartuşului de sticlă se poate folosi emulsie de dimeticonă sau de siliconă. Cartuşele de 3 ml ce conțin 600 unități insulină lispro (200 unități/ml) sunt sigilate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuinţare, denumit „KwikPen”. Acele nu se livrează.

1 stilou injector (pen) preumplut a 3 ml

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

Ambalaje multiple ce conțin 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare**

Instrucţiuni de utilizare şi manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Soluţia de Humalog trebuie să fie clară şi incoloră. Humalog nu trebuie utilizat dacă are aspect opalescent, îngheţat sau uşor colorat, sau dacă sunt vizibile particule solide.

Manipularea stiloului injector (penului) preumplut

Manualul de utilizare şi prospectul trebuie citite cu atenţie înainte de a se începe utilizarea KwikPen. KwikPen trebuie utilizat aşa cum se recomandă în manualul de utilizare.

Stilourile injectoare (pen-urile) nu trebuie utilizate dacă oricare dintre părțile componente pare ruptă sau deteriorată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

**8. NUMERELE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 30 aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 30 aprilie 2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru medicamente <http://www.ema.europa.eu>

**ANEXA II**

1. **FABRICANŢII SUBSTANŢEI BIOLOGIC ACTIVE ŞI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

**B. CONDIŢIILE SAU RESTRICŢIILE DISTRIBUŢIEI ŞI UTILIZĂRII**

1. **ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**
2. **CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANŢII SUBSTANŢEI BIOLOGIC ACTIVE ŞI**

**FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele şi adresele fabricanţilor substanţei biologic active

*Fermentaţia*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, SUA

Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

*Recuperarea granulelor*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, SUA

Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Numele şi adresa fabricantului(fabricanţilor) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

*Flacoane*

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

*Cartuşe*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa.

Eli Lilly Italia S.p.A., Via ramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

*Humalog 100 unități/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen şi Humalog 200 unități/ml KwikPen*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța.

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

*Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen şi Humalog 100 unităţi/ml Tempo Pen*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța.

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menţioneze numele şi adresa producǎtorului responsabil pentru eliberarea seriei respective

**B. CONDIŢIILE SAU RESTRICŢIILE DISTRIBUŢIEI ŞI UTILIZĂRII**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripţie medicală

**C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

* **Rapoarte periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

1. **CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA SIGURANŢA ŞI UTILIZAREA EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI**

* **Plan de management al riscului (PMR**)

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) se angajează să efectueze activităţile şi intervenţiile de farmacovigilenţă necesare detaliate în PMR ul aprobat şi prezentat în modulul 1.8.2 al Autorizaţiei de punere pe piaţă şi orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

* la cererea Agenţiei Europene a Medicamentului;
* la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informaţii noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilenţă sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

A. ETICHETAREA

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE-Flacon. Ambalaj cu 1 și 2**

**TEXT PE AMBALAJUL SECUNDAR (1 FLACON)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluţie injectabilă în flacon

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml

2 flacoane a 10 ml

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de administrare.

Administrare subcutanată şi intravenoasă

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) parte a ambalajului multiplu-Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluţie injectabilă în flacon

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 flacoane a 10 ml.

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată şi intravenoasă

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/021

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu-Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluţie injectabilă în flacon

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată şi intravenoasă

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/021

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Humalog 100 unități /ml soluţie injectabilă în flacon

insulină lispro

Administrare subcutanată şi intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE- Cartușe. Ambalaj cu 5 și 10**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml soluţie injectabilă în cartuş

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă

5 cartușe a 3 ml

10 cartușe a 3 ml

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

Aceste cartuşe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, cartuşele se pot folosi timp de până la 28 zile. După introducerea în stiloul injector (pen), cartuşul şi stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

(Pentru deschidere, ridicaţi aici şi trageţi)

CUTIA A FOST DESCHISĂ

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Humalog 100 unități /ml soluţie injectabilă în cartuş

insulină lispro

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE-Flacon, Ambalaj cu 1**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în flacon

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, flacoanele se pot folosi timp de până la 28 zile. Flacoanele în uz trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/005

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în flacon

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

Administrare subcutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE- Cartușe. Ambalaj cu 5 și 10**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuş

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă

5 cartușe a 3 ml

10 cartușe a 3 ml

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

Aceste cartuşe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, cartuşele se pot folosi timp de până la 28 zile. După introducerea în stiloul injector (pen), cartuşul şi stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

(Pentru deschidere, ridicaţi aici şi trageţi)

CUTIA A FOST DESCHISĂ

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix25

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog Mix25 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuş

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

Administrare subcutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE -Cartușe. Ambalaj cu 5 și 10**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix50 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuş

Soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă

5 cartușe a 3 ml

10 cartușe a 3 ml

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

Aceste cartuşe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, cartuşele se pot folosi timp de până la 28 zile. După introducerea în stiloul injector (pen), cartuşul şi stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

(Pentru deschidere, ridicaţi aici şi trageţi)

CUTIA A FOST DESCHISĂ

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix50

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog Mix50 100 unități /ml suspensie injectabilă în cartuş

Soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE-KwikPen. Ambalaj cu 5**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/031

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (cu chenar albastru) ambalaj multiplu- KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 ( 2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/032

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu- KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol (conservant) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/032

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă

insulină lispro

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE-KwikPen. Ambalaj cu 5.**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă

5 stilouri injectoare a 3 ml

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/033

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (cu chenar albastru) ambalaj multiplu-KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități /ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspenie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/034

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu- KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix25 100 unități /ml KwikPen, suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspenie injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/034

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă

Soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%

Administrare subcutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE- KwikPen. Ambalaj de 5.**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

Soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/035

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu-KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

Soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/036

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu-KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

Soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de suspensie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine sulfat de protamină, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic 7H2O cu metacrezol şi fenol (conservanţi) în apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Suspensie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare a 3ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A se agita cu atenţie. Vezi prospectul inclus.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/036

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă

Soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAŢII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE - KwikPen. Ambalaj cu 1, 2 şi 5**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină lispro 200 de unități (echivalent la 6,9 mg)

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, trometamol, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (pen) a 3 ml.

2 stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml.

5 stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml.

**5. MODUL ŞI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/039 1 stilou injector (pen)

EU/1/96/007/040 2 stilouri injectoare (pen-uri)

EU/1/96/007/041 5 stilouri injectoare (pen-uri)

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog 200 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu - KwikPen**

**1.** **DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2.** **DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină lispro 200 de unități (echivalent la 6,9 mg)

**3.** **LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, trometamol, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4.** **FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluţie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 stilouri injectoare (pen-uri) (2 pachete a câte 5) a 3 ml.

**5.** **MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

**6.** **ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor

**7.** **ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

**8.** **DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9.** **CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10.** **PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11.** **NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12.** **NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/042

**13.** **SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14.** **CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15.** **INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16.** **INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog 200 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu - KwikPen**

**1.** **DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2.** **DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină lispro 200 de unități (echivalent la 6,9 mg)

**3.** **LISTA EXCIPIENŢILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, trometamol, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi acid clorhidric şi hidroxid de sodiu pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4.** **FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluţie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml. Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat

**5.** **MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

**6.** **ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor

**7.** **ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

**8.** **DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9.** **CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10.** **PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11.** **NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12.** **NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/042

**13.** **SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14.** **CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15.** **INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16.** **INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog 200 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă

insulină lispro

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAŢII**

**UTILIZAȚI NUMAI ÎN ACEST STILOU INJECTOR (PEN) PENTRU A EVITA UN SUPRADOZAJ SEVER.**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE – Junior KwikPen. Ambalaj de 1 și 5**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină lispro 100 de unități (echivalent la 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, metacrezol și apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (pen) a 3 ml.

5 stilouri injectoare (pen) a 3 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Administrare subcutanată.**

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Stiloul injector distribuie între 0,5-30 unități în trepte de câte 0,5 unități**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȘINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/96/007/043 1 stilou injector (pen)

EU/1/96/007/044 5 stilouri injectoare (pen-uri)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC-COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC-DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu –KwikPen Junior**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină lispro 100 de unități (echivalent la 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 stilouri injectoare (2 pachete a câte 5) a 3 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare .

**Administrare subcutanată.**

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Stiloul injector distribuie 0,5-30 unități în trepte de 0,5 unități.**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/96/007/045

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 100unități/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ (fără chenar albastru) parte a ambalajului multiplu – Junior KwikPen**

* 1. **DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină lispro 100 de unități (echivalent la 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, metacrezol și apă pentru preparate injectabile. Se pot folosi hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare a 3 ml. Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Administrare subcutanată.**

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Stiloul injector distribuie 0,5-30 unități în trepte de 0,5 unități.**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare luați legătura farmacistul.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stiloul injector se poate folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30°C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/96/007/045

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Humalog 100unități/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen, soluţie injectabilă

insulină lispro

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE - Tempo Pen. Ambalaj cu 5**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități/ml Tempo Pen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen).

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluţie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Excipienți:Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, metacrezol și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să fi fost folosit(e) hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluţie injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30 °C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/046

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Tempo Pen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (cu chenar albastru) ambalaj multiplu-Tempo Pen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml Tempo Pen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluţie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Excipienți: Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, conservantul crezol şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să fi fost folosit(e) hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluţie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30 °C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/047

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Tempo Pen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu- Tempo Pen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Humalog 100 unități /ml Tempo Pen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE**

Un ml de soluţie conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

Excipienți: Conţine glicerol, oxid de zinc, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, conservantul crezol şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să fi fost folosit hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

Soluţie injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 stilouri injectoare a 3ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

**5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ ATENŢIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) se pot folosi timp de până la 28 zile. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare trebuie păstrate la temperaturi sub 30 °C şi nu trebuie păstrate la frigider.

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

EU/1/96/007/047

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

Dacă sigiliul a fost rupt înainte de prima utilizare, luaţi legătura cu farmacistul.

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

Humalog Tempo Pen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE**

**PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE**

Humalog 100 unități/ml Tempo Pen soluţie injectabilă

insulină lispro

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAŢII**

B. PROSPECTUL

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă în flacon**

**insulină lispro**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog
3. Cum să utilizaţi Humalog
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare
7. **Ce este Humalog şi pentru ce se utilizează**

Humalog se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog acţionează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost uşor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Acţionează foarte rapid iar acţiunea durează mai puţin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulţi şi copii.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog**

**NU utilizaţi Humalog**

* dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog).

1. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta de pe cartuş denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* **Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare** atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

**Alte medicamente și Humalog**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2 stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) şi
* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. „ “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3.**  **Cum să utilizaţi Humalog**

Utilizaţi întotdeauna Humalog exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

**Doze**

1. În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.
2. Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
3. Faceţi injecţia cu Humalog sub piele (subcutanat). Nu faceţi injecţia în muşchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

**Pregătirea Humalog**

1. Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecaţi. Dar nu trebuie să îl folosiţi **decât** dacăarată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare şi să nu conţină particule solide. Verificaţi de fiecare dată înainte de a vă face injecţia.

**Injectarea Humalog**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Dezinfectaţi dopul de cauciuc al flaconului, dar nu scoateţi dopul.
3. Cu ac şi seringă noi, sterile, perforaţi dopul de cauciuc şi trageţi cantitatea de Humalog dorită. Medicul sau clinica de diabet vă vor spune cum să faceţi acest lucru. **Nu lăsaţi ca acele şi seringile să fie folosite şi de alte persoane.**
4. Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimetru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus. Nu are importanţă ce loc pentru injecţie veţi folosi - braţ, coapsă, fesă, abdomen - injecţia cu Humalog va acţiona de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
5. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi Humalog cu o insulină umană. De exemplu, dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, trageţi Humalog în seringă înainte de insulina cu acţiune lungă. Injectaţi lichidul imediat după ce l-aţi amestecat. Faceţi la fel de fiecare dată. În mod normal nu trebuie să amestecaţi Humalog cu unul din amestecurile de insuline umane. Nu trebuie să amestecaţi niciodată Humalog cu insuline produse de alţi producători sau cu insuline de origine animală.
6. Nu trebuie să vă administraţi Humalog pe cale intravenoasă. Injectaţi Humalog aşa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situaţii speciale, cum ar fi intervenţiile chirurgicale sau dacă v-aţi îmbolnăvit şi glicemia este prea mare.

**Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină**

1. Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai unele pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de perfuzia cu insulină lispro, se vor studia instrucţiunile producătorului pentru a se stabili dacă pompa este sau nu corespunzătoare. Se vor citi şi urma instrucţiunile care însoţesc pompa de perfuzie.
2. Asiguraţi-vă că folosiţi rezervorul şi cateterul corecte pentru pompa dumneavoastră.
3. Setul de perfuzare (cateterul şi acul) trebuie schimbat în concordanţă cu instrucţiunile furnizate împreună cu acesta.
4. În cazul apariţiei unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, pacientul trebuie să anunţe medicul sau personalul medical care îl îngrijeşte şi să ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe perfuzia cu insulină.
5. O defecţiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creşterea rapidă a glicemiei. Dacă suspectează o întrerupere a fluxului de insulină, pacientul va urma instrucţiunile din prospectul produsului şi, dacă este necesar, va anunţa medicul sau personalul medical care îl îngrijeşte.
6. Atunci când se administrează cu o pompă de perfuzie de insulină, Humalog nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna seringi de rezervă şi un flacon de Humalog de rezervă.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Ţineţi flaconul Ful în curs de utilizare la frigider (2°C - 8°C) sau la temperaturi ale camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu expuneţi flaconul la surse de căldură sau în bătaia soarelui.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că este colorat sau conţine particule solide. Nu trebuie să îl folosiţi **decât** dacă arată ca apa. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog** **100 unități/ml soluţie injectabilă în flacon**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog şi conţinutul ambalajului**

Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă este o soluţie apoasă, sterilă, limpede, incoloră şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluţie injectabilă. Fiecare flacon conţine 1000 unităţi (10 mililitri). Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă în flacon se livrează în ambalaje de câte 1 flacon, 2 flacoane sau în ambalaj multiplu de 5 x 1 flacon. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă în flacon este produs de:

1. Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în** {LL/AAAA}**.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului :http://www.ema.europa.eu/.

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă în cartuş**

**insulină lispro**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog
3. Cum să utilizaţi Humalog
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**1. Ce este Humalog şi pentru ce se utilizează**

Humalog se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog acţionează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost uşor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Acţionează foarte rapid iar acţiunea durează mai puţin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulţi şi copii.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog**

**Nu utilizaţi Humalog**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog),
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

**Alte medicamente și Humalog**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2 stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) şi
* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s–ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog**

**Cartuşele de 3 ml se folosesc numai în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly de 3 ml. A nu se folosi în stilouri injectoare (pen-uri) de 1,5 ml.**

Utilizaţi întotdeauna Humalog exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuş trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

**Doze**

1. În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.
2. Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
3. Faceţi injecţia cu Humalog sub piele (subcutanat). Nu faceţi injecţia în muşchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

**Pregătirea Humalog**

1. Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecaţi. Dar nu trebuie să îl folosiţi **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare şi să nu conţină particule solide. Verificaţi de fiecare dată înainte de a vă face injecţia.

**Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini. Dezinfectaţi membrana de cauciuc a cartuşului.
2. **Nu trebuie să folosiţi cartuşele Humalog decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly pentru insulină compatibile, marcate cu CE. Verificaţi ca în prospectul care însoţeşte stiloul injector (pen-ul) să fie menţionate cartuşele Humalog sau Lilly. Cartuşul de 3 ml nu se potriveşte decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
3. Urmaţi instrucţiunile care însoţesc cartuşul injector (pen-ul). Puneţi cartuşul în stiloul injector (pen).
4. Fixaţi o doză de 1 sau 2 unităţi. Apoi ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus şi loviţi uşor lateral stiloul injector (pen-ul), astfel încât bulele de aer să se ridice la suprafaţă. Ţinând în continuare stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus, apăsaţi pe mecanismul de injectare. Faceţi acest lucru până când pe ac va ieşi o picătură de Humalog. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai fi rămas unele mici bule de aer. Acestea nu sunt dăunătoare, dar dacă sunt prea mari, pot să facă mai puţin exactă doza de injectat.

**Injectarea Humalog**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus. Nu are importanţă ce loc pentru injecţie veţi folosi - braţ, coapsă, fesă, abdomen - injecţia cu Humalog va acţiona de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
2. Nu trebuie să vă administraţi Humalog pe cale intravenoasă. Injectaţi Humalog aşa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situaţii speciale, cum ar fi intervenţiile chirurgicale sau dacă v-aţi îmbolnăvit şi glicemia este prea mare.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, detaşaţi acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog să rămână steril şi va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsaţi cartuşul în stiloul injector (pen)

**Injectările următoare**

1. Înaintea fiecărei injecţii, fixaţi o doză de 1 sau 2 unităţi şi apăsaţi mecanismul de injectare cu pen-ul îndreptat în sus, până când pe ac va ieşi o picătură de Humalog. Puteţi să vedeţi cât Humalog a mai rămas privind gradaţiile de pe partea laterală a cartuşului. Distanţa dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unităţi. Dacă a mai rămas prea puţin pentru doza dumneavoastră, schimbaţi cartuşul.

**Nu amestecaţi nici o altă insulină în cartuşul Humalog. După ce cartuşul s-a golit, nu îl mai folosiţi din nou.**

**Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină**

1. Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai unele pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de perfuzia cu insulină lispro, se vor studia instrucţiunile producătorului pentru a se stabili dacă pompa este sau nu corespunzătoare. Se vor citi şi urma instrucţiunile care însoţesc pompa de perfuzie.
2. Asiguraţi-vă că folosiţi rezervorul şi cateterul corecte pentru pompa dumneavoastră.
3. Setul de perfuzare (cateterul şi acul) trebuie schimbat în concordanţă cu instrucţiunile furnizate împreună cu acesta.
4. În cazul apariţiei unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, pacientul trebuie să anunţe medicul sau personalul medical care îl îngrijeşte şi să ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe perfuzia cu insulină.
5. O defecţiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creşterea rapidă a glicemiei. Dacă suspectează o întrerupere a fluxului de insulină, pacientul va urma instrucţiunile din prospectul produsului şi, dacă este necesar, va anunţa medicul sau personalul medical care îl îngrijeşte.
6. Atunci când se administrează cu o pompă de perfuzie de insulină, Humalog nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă utilizaţi mai puţin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna seringi de rezervă şi un flacon de rezervă de Humalog sau un stilou injector (pen) şi cartuşe de rezervă, în cazul în care pierdeţi pen-ul şi cartuşele sau acestea se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi cartuşul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu le expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi stiloul injector (pen-ul) sau cartuşele în curs de utilizare la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartuşul introdus nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că este colorat sau conţine particule solide. Nu trebuie să îl folosiţi **decât dacă** arată ca apa. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog** **100 unități/ml soluţie injectabilă în cartuş**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog şi conţinutul ambalajului**

Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă este o soluţie apoasă, sterilă, limpede, incoloră şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluţie injectabilă. Fiecare cartuş conţine 300 unităţi (3 mililitri). Cartuşele se livrează în ambalaje de câte 5 sau 10 cartuşe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog 100 unități/ml soluţie injectabilă în cartuş este produs de:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 | | |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | | |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 | | |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 | | |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 | | |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 | | |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 | | |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 | | |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 | | |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului: http://www.ema.europa.eu/.

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon**

**insulină lispro**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog Mix25 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix25

3. Cum să utilizaţi Humalog Mix25

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Humalog Mix25

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

**1. Ce este Humalog Mix25 şi pentru ce se utilizează**

Humalog Mix25 se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix25 este o suspensie premixată. Substanţa sa activă este insulina lispro. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă şi acţionează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost uşor modificată. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acţiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix25 este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix25 acţionează foarte rapid şi mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog Mix25 precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix25**

**NU utilizaţi Humalog Mix25**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Cum să utilizaţi Humalog Mix25).
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog Mix25 pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

**Alte medicamente și Humalog Mix25**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog Mix25 conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Mix25**

Utilizaţi întotdeauna Humalog Mix25 exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

**Doze**

• În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.

• Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

• Faceţi injecţia cu Humalog Mix25 sub piele (subcutanat). Nu trebuie să vă administraţi medicamentul folosind o altă cale de administrare. În nici un caz Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

**Pregătirea Humalog Mix25**

• Flacoanele conţinând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme înainte de a fi utilizate, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Flacoanele trebuie examinate frecvent şi nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

**Injectarea Humalog Mix25**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Dezinfectaţi dopul de cauciuc al flaconului, dar nu scoateţi dopul.
3. Cu ac şi seringă noi, sterile, perforaţi dopul de cauciuc şi trageţi cantitatea de Humalog Mix25dorită. Medicul sau clinica de diabet vă vor spune cum să faceţi acest lucru. **Nu lăsaţi ca acele şi seringile să fie folosite şi de alte persoane.**
4. Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de 5 secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimetru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog Mix25**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog Mix25**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna seringi de rezervă şi un flacon de rezervă de Humalog Mix25.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog Mix25.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix25 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog Mix25, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide ).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog Mix25 sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza de Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Mix25**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Mix25 la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Ţineţi flaconul în curs de utilizare la frigider (2°C - 8°C) sau la temperaturi ale camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu expuneţi flaconul la surse de căldură sau în bătaia soarelui.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul flaconului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon şi conţinutul ambalajului**

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare flacon conţine 1000 unităţi (10 mililitri). Humalog Mix25 100 U/ml suspensie injectabilă în flacon se livrează în ambalaje de câte 1 flacon.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în flacon este produs de:

1. Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului: [http://www.ema.europa.eu/](http://www.emea.eu.int/).

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş**

**insulină lispro**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog Mix25 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix25

3. Cum să utilizaţi Humalog Mix25

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Humalog Mix25

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

**1. Ce este Humalog Mix25 şi pentru ce se utilizează**

Humalog Mix25 se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix25 este o suspensie premixată. Substanţa sa activă este insulina lispro. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă şi acţionează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost uşor modificată. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acţiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix25 este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix25 acţionează foarte rapid şi mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog Mix25 precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix25**

**NU utilizaţi Humalog Mix25**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Cum să utilizaţi Humalog Mix25).
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog Mix25 pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

**Alte medicamente și Humalog Mix25**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog Mix25 conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Mix25**

**Cartuşele de 3 ml se folosesc numai în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly de 3 ml. A nu se folosi în stilouri injectoare (pen-uri) de 1,5 ml.**

Utilizaţi întotdeauna Humalog Mix25 exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuş trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

**Doze**

• În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.

• Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

• Faceţi injecţia cu Humalog Mix25 sub piele (subcutanat). Nu trebuie să vă administraţi medicamentul folosind o altă cale de administrare. În nici un caz Humalog Mix25 nu trebuie administrat intravenos.

**Pregătirea Humalog Mix25**

• Cartuşele conţinând Humalog Mix25 trebuie rotite între palme de zece ori şi răsturnate cu 180º de zece ori imediat înainte de a fi utilizate, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conţinutului. Cartuşele conţin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartuşele trebuie examinate frecvent şi nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat.

Verificaţi de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

**Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini. Dezinfectaţi membrana de cauciuc a cartuşului.
2. **Nu trebuie să folosiţi cartuşele Humalog Mix25** **decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly pentru insulină. Verificaţi ca în prospectul care însoţeşte stiloul injector (pen-ul) să fie menţionate cartuşele Humalog sau Lilly. Cartuşul de 3 ml nu se potriveşte decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
3. Urmaţi instrucţiunile care însoţesc cartuşul injector (pen-ul). Puneţi cartuşul în stiloul injector (pen).
4. Fixaţi o doză de 1 sau 2 unităţi. Apoi ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus şi loviţi lateral stiloul injector (pen-ul), astfel încât bulele de aer să se ridice la suprafaţă. Ţinând în continuare stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus, apăsaţi pe mecanismul de injectare. Faceţi acest lucru până când pe ac va ieşi o picătură de Humalog Mix25. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai fi rămas unele mici bule de aer. Acestea nu sunt dăunătoare, dar dacă sunt prea mari, pot să facă mai puţin exactă doza de injectat.

**Injectarea Humalog Mix25**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimetru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, detaşaţi acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog Mix25 să rămână steril şi va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsaţi cartuşul în stiloul injector (pen)

**Injectările următoare**

1. Înaintea fiecărei injecţii, fixaţi o doză de 1 sau 2 unităţi şi apăsaţi mecanismul de injectare cu pen-ul îndreptat în sus, până când pe ac va ieşi o picătură de Humalog Mix25. Puteţi să vedeţi cât Humalog a mai rămas privind gradaţiile de pe partea laterală a cartuşului. Distanţa dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unităţi. Dacă a mai rămas prea puţin pentru doza dumneavoastră, schimbaţi cartuşul.

**Nu amestecaţi nici o altă insulină în cartuşul Humalog Mix25. După ce cartuşul s-a golit, nu îl mai folosiţi din nou.**

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog Mix25**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog Mix25**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna seringi de rezervă şi un flacon de rezervă de Humalog Mix25sau un stilou injector (pen) şi cartuşe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeţi stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog Mix25.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix25 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog Mix25, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide ).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog Mix25 sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza de Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Mix25**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Mix25 la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi cartuşul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu le expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi stiloul injector (pen-ul) sau cartuşele în curs de utilizare la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartuşul introdus nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş şi conţinutul ambalajului**

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare cartuş conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş se livrează în ambalaje de câte 5 sau 10 cartuşe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog Mix25 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş este produs de:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului: http://www.ema.europa.eu/.

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş**

**insulină lispro**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**:

1. Ce este Humalog Mix50 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix50

3. Cum să utilizaţi Humalog Mix50

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Humalog Mix50

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1. Ce este Humalog Mix50 şi pentru ce se utilizează**

Humalog Mix50 se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix50 este o suspensie premixată. Substanţa sa activă este insulina lispro 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este dizolvată în apă şi acţionează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost uşor modificată. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acţiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix50 este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix50 acţionează foarte rapid şi mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog Mix50 precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix50**

**NU utilizaţi Humalog Mix50**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Cum să utilizaţi Humalog Mix50).
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog Mix50 pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

**Alte medicamente și Humalog Mix50**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s–ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s–ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog Mix50 conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Mix50**

**Cartuşele de 3 ml se folosesc numai în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly de 3 ml. A nu se folosi în stilouri injectoare (pen-uri) de 1,5 ml.**

Utilizaţi întotdeauna Humalog Mix50 exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuş trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

**Doze**

• În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.

• Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

• Faceţi injecţia cu Humalog Mix50 sub piele (subcutanat). Nu trebuie să vă administraţi medicamentul folosind o altă cale de administrare. În nici un caz Humalog Mix50 nu trebuie administrat intravenos.

**Pregătirea Humalog Mix50**

• Cartuşele conţinând Humalog Mix50 trebuie rotite între palme de zece ori şi răsturnate cu 180º de zece ori imediat înainte de a fi utilizate, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conţinutului. Cartuşele conţin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartuşele trebuie examinate frecvent şi nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat.

Verificaţi de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

**Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini. Dezinfectaţi membrana de cauciuc a cartuşului.
2. **Nu trebuie să folosiţi cartuşele Humalog Mix50** **decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly pentru insulină. Verificaţi ca în prospectul care însoţeşte stiloul injector (pen-ul) să fie menţionate cartuşele Humalog sau Lilly. Cartuşul de 3 ml nu se potriveşte decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
3. Urmaţi instrucţiunile care însoţesc cartuşul injector (pen-ul). Puneţi cartuşul în stiloul injector (pen).
4. Fixaţi o doză de 1 sau 2 unităţi. Apoi ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus şi loviţi lateral stiloul injector (pen-ul), astfel încât bulele de aer să se ridice la suprafaţă. Ţinând în continuare stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus, apăsaţi pe mecanismul de injectare. Faceţi acest lucru până când pe ac va ieşi o picătură de Humalog Mix50. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai fi rămas unele mici bule de aer. Acestea nu sunt dăunătoare, dar dacă sunt prea mari, pot să facă mai puţin exactă doza de injectat.

**Injectarea Humalog Mix50**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimetru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, detaşaţi acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog Mix50 să rămână steril şi va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsaţi cartuşul în stiloul injector (pen).

**Injectările următoare**

1. Înaintea fiecărei injecţii, fixaţi o doză de 1 sau 2 unităţi şi apăsaţi mecanismul de injectare cu pen-ul îndreptat în sus, până când pe ac va ieşi o picătură de Humalog Mix50. Puteţi să vedeţi cât Humalog a mai rămas privind gradaţiile de pe partea laterală a cartuşului. Distanţa dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unităţi. Dacă a mai rămas prea puţin pentru doza dumneavoastră, schimbaţi cartuşul.

**Nu amestecaţi nici o altă insulină în cartuşul Humalog Mix50. După ce cartuşul s-a golit, nu îl mai folosiţi din nou.**

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog Mix50**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog Mix50**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași** **simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna un stilou injector (pen) şi cartuşe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeţi stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog Mix50.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix50 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog Mix50, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide ).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog Mix50 sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza de Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Mix50**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Mix50 la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi cartuşul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu le expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi stiloul injector (pen-ul) sau cartuşele în curs de utilizare la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartuşul introdus nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş şi conţinutul ambalajului**

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este dizolvată în apă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare cartuş conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş se livrează în ambalaje de câte 5 sau 10 cartuşe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog Mix50 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş este produs de:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)**

**insulină lispro**

**Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog KwikPen şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog KwikPen
3. Cum să utilizaţi Humalog KwikPen
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog KwikPen
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1.**  **Ce este Humalog KwikPen şi pentru ce se utilizează**

Humalog KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului. El acţionează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost uşor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Acţionează foarte rapid iar acţiunea durează mai puţin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog KwikPen precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulţi şi copii.

KwikPen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog KwikPen**

**NU utilizaţi Humalog KwikPen**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog KwikPen).
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de văz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

**Alte medicamente și Humalog KwikPen**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2 stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog KwikPen**

Utilizaţi întotdeauna Humalog KwikPen exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

**Doze**

1. În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.
2. Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
3. Humalog KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Pregătirea Humalog KwikPen**

1. Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecaţi. Dar nu trebuie să îl folosiţi **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare şi să nu conţină particule solide. Verificaţi de fiecare dată înainte de a vă face injecţia.

**Pregătirea KwikPen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Citiţi instrucţiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmaţi instrucţiunile cu atenţie. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
3. Folosiţi un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
4. Armaţi KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieşirea insulinei şi elimină bulele de aer din KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

**Injectarea Humalog**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus. Nu are importanţă ce loc pentru injecţie veţi folosi - braţ, coapsă, fesă, abdomen - injecţia cu Humalog va acţiona de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
2. Nu trebuie să vă administraţi Humalog pe cale intravenoasă. Injectaţi Humalog aşa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situaţii speciale, cum ar fi intervenţiile chirurgicale sau dacă v-aţi îmbolnăvit şi glicemia este prea mare.

**După injectare**

De îndată ce aţi făcut injecţia, deşurubaţi acul de pe KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă şi o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen).

**Injectările următoare**

1. De fiecare dată când folosiţi un KwikPen trebuie să utilizaţi un ac nou. Înaintea fiecărei injecţii evacuaţi bulele de aer. Puteţi să vedeţi câtă insulină a mai rămas ţinând KwikPen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuş arată cu aproximaţie câte unităţi au mai rămas.
2. Nu amestecaţi nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce KwikPen-ul s-a golit, nu îl mai folosiţi încă o dată. Vă rugăm să fiţi atent(ă) cum aruncaţi stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceţi acest lucru.

**Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină**

1. KwikPen-ul este potrivit doar pentru injectare subcutanată. Nu utilizați acest stilou injector pentru alte căi de administrare. Sunt disponibile alte forme de prezentare ale Humalog 100 unități/ml dacă este nevoie. Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de o altă formă de administrare.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna seringi de rezervă şi un flacon de rezervă de Humalog sau un stilou injector (pen) şi cartuşe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeţi KwikPen-ul sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide ).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v–a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog KwikPen**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi Humalog KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu îl expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi KwikPen pe care îl utilizaţi la frigider. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că soluţia este colorată sau conţine particule solide. Nu trebuie să îl folosiţi **decât** dacă arată ca apa. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog KwikPen şi conţinutul ambalajului**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă este o soluţie apoasă, sterilă, limpede, incoloră şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) soluţie injectabilă. Fiecare Humalog KwikPen conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog KwikPen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau într-un ambalaj multiplu a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog 100 unități/ml din stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) preumplut este acelaşi cu Humalog 100 unități/ml care se livrează în cartuşe Humalog 100 unități/ml separate. KwikPen are un cartuş inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog 100 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă este produs de:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)**

**insulină lispro**

**Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog Mix25 KwikPen şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen

3. Cum să utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Humalog Mix25 KwikPen

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1. Ce este Humalog Mix25 KwikPen şi pentru ce se utilizează**

Humalog Mix25 KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix25 este o suspensie premixată. Substanţa sa activă este insulina lispro. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 KwikPen este dizolvată în apă şi acţionează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost uşor modificată. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 KwikPen este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acţiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix25 este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix25 acţionează foarte rapid şi mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

KwikPen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen**

**NU utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Cum să utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen).
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog Mix25 KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
* Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficențe de văz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

**Alte medicamente și Humulin Mix25 KwikPen**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selctivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog Mix25 KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Mix25 KwikPen**

Utilizaţi întotdeauna Humalog Mix25 KwikPen exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

**Doze**

• În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog Mix25 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.

• Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

• Humalog Mix25 KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Pregătirea Humalog Mix25 KwikPen** (stilou injector)

• Stiloul injector (penul) trebuie rotit între palme de zece ori şi răsturnat cu 180º de zece ori imediat înainte de a fi utilizat, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conţinutului. Cartuşele conţin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartuşele trebuie examinate frecvent şi nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

**Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Citiţi instrucţiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmaţi instrucţiunile cu atenţie. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
3. Folosiţi un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
4. Armaţi stiloul injector KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieşirea insulinei şi elimină bulele de aer din stiloul injector KwikPen. Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

**Injectarea Humalog Mix25**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într–o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să „rotaţi“ locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, deşurubaţi acul de la stiloul injector KwikPen, folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog să rămână steril şi o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen).

**Injectările următoare**

1. De fiecare dată când folosiţi un stilou injector KwikPen trebuie să utilizaţi un ac nou. Înaintea fiecărei injecţii evacuaţi bulele de aer. Puteţi să vedeţi câtă insulină a mai rămas ţinând stiloul injector KwikPen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuş arată cu aproximaţie câte unităţi au mai rămas.
2. Nu amestecaţi nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce stiloul injector KwikPen s-a golit, nu îl mai folosiţi încă o dată. Vă rugăm să fiţi atent(ă) cum aruncaţi stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceţi acest lucru.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog Mix25**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog Mix25**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix25 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna seringi de rezervă şi un flacon de rezervă de Humalog Mix25 sau un stilou injector (pen) şi cartuşe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeţi stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog Mix25.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix25 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog Mix25, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide ).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog Mix25 sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza de Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Mix25 KwikPen**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Mix25 KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi Humalog Mix25 KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu îl expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi la frigider KwikPen pe care îl utilizaţi. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog Mix25 KwikPen 100 unități/ml suspensie injectabilă**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Mix25** **100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă şi conţinutul ambalajului**

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 25% din insulina lispro din Humalog Mix25 este dizolvată în apă. 75% din insulina lispro din Humalog Mix25 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare stilou injector (pen) Humalog Mix25 KwikPen conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog Mix25 KwikPen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaj multiplu de 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog Mix25 din stiloul injector (pen-ul) dumneavoastră este acelaşi cu Humalog Mix25 care se livrează în cartuşe Humalog Mix25 separate. KwikPen are un cartuş inclus în interior. După ce KwikPen s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog Mix25 100 unități/ml KwikPen, suspensie injectabilă este produs de:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)**

**insulină lispro**

**Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicamen**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4..

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog Mix50 KwikPen şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen

3. Cum să utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Humalog Mix50 KwikPen

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1. Ce este Humalog Mix50 KwikPen şi pentru ce se utilizează**

Humalog Mix50 KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog Mix50 este o suspensie premixată. Substanţa sa activă este insulina lispro. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 KwikPen este dizolvată în apă şi acţionează mai repede decât insulina umană normală, din cauză că molecula de insulină a fost uşor modificată. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 KwikPen este disponibilă într-o suspensie, împreună cu sulfat de protamină, astfel încât acţiunea ei este prelungită.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog Mix50 este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Humalog din Humalog Mix50 acţionează foarte rapid şi mai îndelungat decât insulina solubilă. În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru. Fiţi foarte atent(ă) dacă schimbaţi insulina.

KwikPen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen**

**NU utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3 Cum să utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen) .
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog Mix50 KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
* Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficențe de văz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

**Alte medicamente și Humalog Mix50 KwikPen**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua

orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Informații importante despre unele dintre componentele Humalog**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Mix50 KwikPen**

Utilizaţi întotdeauna Humalog Mix50 KwikPen exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

**Doze**

• În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog Mix50 în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.

• Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

• Humalog Mix50 KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Pregătirea Humalog Mix50 KwikPen** (stilou injector)

• Stiloul injector (penul) trebuie rotit între palme de zece ori şi răsturnat cu 180º de zece ori imediat înainte de a fi utilizat, pentru a omogeniza suspensia de insulină, până când devine uniform „noroasă” sau lăptoasă. Dacă nu apare astfel, se repetă procedeul de mai sus până la amestecarea conţinutului. Cartuşele conţin o mică perlă de sticlă, pentru a ajuta la amestecare. Nu se agită energic, pentru că acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartuşele trebuie examinate frecvent şi nu trebuie folosite dacă sunt prezente aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

**Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Citiţi instrucţiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmaţi instrucţiunile cu atenţie. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
3. Folosiţi un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
4. Armaţi stiloul injector (pen-ul) înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieşirea insulinei şi elimină bulele de aer din stiloul injector (pen). Este posibil ca în stiloul injector (pen) să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

**Injectarea Humalog Mix50**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, deşurubaţi acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Humalog să rămână steril şi o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen).

**Injectările următoare**

1. De fiecare dată când folosiţi un stilou injector (pen) trebuie să utilizaţi un ac nou. Înaintea fiecărei injecţii evacuaţi bulele de aer. Puteţi să vedeţi câtă insulină a mai rămas ţinând stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuş arată cu aproximaţie câte unităţi au mai rămas.
2. Nu amestecaţi nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce stiloul injector (pen-ul) s-a golit, nu îl mai folosiţi încă o dată. Vă rugăm să fiţi atent(ă) cum aruncaţi stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceţi acest lucru.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog Mix50**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog Mix50**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix50 decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi A şi B la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna un stilou injector (pen) şi cartuşe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeţi stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog Mix50**

Dacă faceţi mai puţin Humalog Mix50 decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (≥ 1/10000 la <1/1000). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog Mix50, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (≥ 1/100 la <1/10). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (≥ 1/1000 la <1/100). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog Mix50 sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza de Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Mix50 kwikPen**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Mix50 KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi Humalog Mix50 KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu îl expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi la frigider KwikPen pe care îl utilizaţi. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi aglomerări de substanţă sau dacă pe pereţii sau pe fundul cartuşului aderă particule solide albe, dându-i un aspect îngheţat. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog Mix50 KwikPen 100 unități/ml suspensie injectabilă**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Insulina lispro este produsă în laborator printr-un proces de ‘tehnologie ADN recombinant’. Ea este o formă modificată a insulinei umane şi, în acest fel, este diferită de alte insuline umane şi animale. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.
2. Celelalte componente sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat disodic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Mix50** **100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă şi conţinutul ambalajului**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen suspensie injectabilă este o suspensie albă, sterilă şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) suspensie injectabilă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este dizolvată în apă. 50% din insulina lispro din Humalog Mix50 este disponibilă în suspensie împreună cu sulfat de protamină. Fiecare stilou injector (pen) Humalog Mix50 KwikPen conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog Mix50 KwikPen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaj multiplu de 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog Mix50 din stiloul injector (pen-ul) dumneavoastră este acelaşi cu Humalog Mix50 care se livrează în cartuşe Humalog Mix50 separate. KwikPen are un cartuş inclus în interior. După ce KwikPen s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Humalog Mix50 100 unități/ml KwikPen, suspensie injectabilă este produs de:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Autorizaţia de punere pe piaţă este deţinută de: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

MANUALUL UTILIZATORULUI

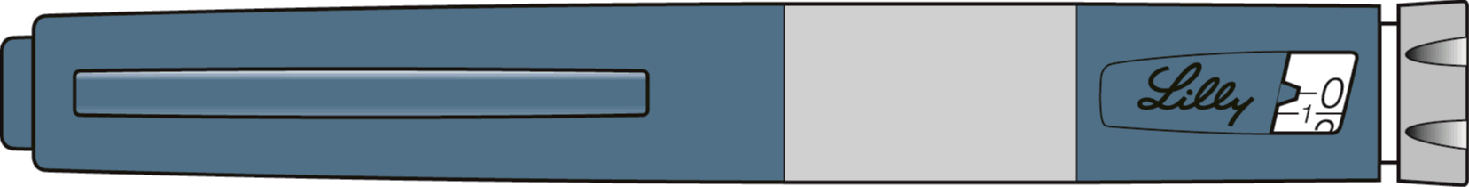
Vezi textul manualului mai jos.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

**MANUALUL UTILIZATORULUI**

**KwikPen stilou injector preumplut cu insulină**

**100 unități/ml**



**VĂ RUGĂM SĂ CITIŢI ACESTE INSTRUCŢIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE**

Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe tratamentul cu insulină și de fiecare dată când folosiți un nou KwikPen. Este posibil să existe informaţii noi. Aceste instrucţiuni nu înlocuiesc discuţia cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

KwikPen este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, care conține 3ml (300 de unități, 100 unități/ml) de insulină. Vă puteţi injecta doze multiple utilizând un stilou injector. Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată. Vă puteţi administra între 1 şi 60 unităţi de insulină la o singură injecţie. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unităţi, va trebui să vă administraţi mai mult de o injecţie.** Pistonul se deplasează doar câte puţin cu fiecare injecţie, fiind posibil să nu observaţi că se deplasează. Pistonul va ajunge la capătul cartuşului doar când aţi utilizat toate cele 300 de unităţi din stiloul injector.

**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiţi şi nici nu folosiţi acele la comun cu alte persoane . Le puteţi transmite o infecţie sau puteţi contracta o infecţie de la acestea.**

Nu se recomandă ca acest Stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficienţe de vedere fără asistenţă din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentele KwikPen** | | | | | | | | | |
| Clema capacului | | Suportul cartușului | |  | |  |  | | |
|  | | Eticheta Indicatorul  dozei | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | Butonul de dozaj |
| Capacul  Stiloului injector | Garnitura de cauciuc | | Pistonul | | Corpul  Stiloului injector | | | Fereastra dozei | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentele Acului** (Acele nu sunt incluse) | | | | | |
|  | |  | Sigiliul de hârtie | |  |
|  | | | | | |
| Protecția exterioară a acului | Protecția interioară a acului | | | Acul |  |

**Cum să vă recunoașteți KwikPen-ul:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Humalog**  soluție | **Humalog Mix 25**  Suspensie (insulină lăptoasă) | **Humalog Mix 50**  Suspensie (insulină lăptoasă) |  |
| Culoarea stiloului injector: | Albastru | Albastru | Albastru |  |
| Butonul de dozaj: | Vișiniu | Galben | Roșu |  |
| Etichetele: | Albă cu bandă vișinie | Albă cu bandă galbenă | Albă cu bandă roșie |  |

**Articole necesare pentru a vă administra injecţia:**

* Stilou injector (KwikPen) preumplut cu insulina dumneavoastră
* Ac compatibil KwikPen (ace recomandate pentru stilou- BD [Becton, Dickinson and Company]).
* Tampon

Acele și tamponul nu sunt incluse.

##### Pregătirea stiloului injector

* Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
* Verificaţi eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luaţi tipul corect de insulină. Acest

lucru este deosebit de important dacă utilizaţi mai mult de 1 tip de insulină.

* **Nu** utilizați Stiloul injector după data expirării marcată pe Etichetă. După ce incepeți să utilizați Stiloul injector, aruncați Stiloul injector după expirarea termenului de utilizare de la deschidere menționat în Prospect.
* Folosiţi întotdeauna un **Ac nou** pentru fiecare injectare pentru a preveni infecţiile şi blocarea

acelor.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 1:**   * Trageţi direct capacul pen-ului.   + **Nu îndepărtaţi** Eticheta stiloului injector. * Ștergeți Garnitura de cauciuc cu o compresă. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 2:**  **(Doar pentru HUMALOG suspensie cu insulină lăptoasă)**   * Rotiţi uşor de 10 ori Stiloul injector   ȘI   * Răsturnaţi Stiloul injector în sus şi în jos de 10 ori.   **Agitarea este importantă** pentru a vă asigura că utilizaţi doza corectă.  Insulina trebuie să aibă un aspect omogen. |  |

|  |
| --- |
| **Pasul 3:**   * Verificați aspectul insulinei   - HUMALOG soluție ar trebui să fie clar și incolor. Nu utilizați dacă este tulbure, colorat sau dacă conține particule sau aglomerări de particule.  - HUMALOG suspensii- insuline lăptoase- ar trebui să fie albe după agitare.  **Nu** utilizați dacă are aspect clar sau conține orice aglomerări de particule sau particule. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 4:**   * Selectaţi un Ac nou. * Scoateţi Sigiliul de hârtie din protecţia exterioară a acului. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 5:**   * Împingeţi Acul cu capac direct pe Stiloul injector şi răsuciţi Acul până când este fixat. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 6:**   * Scoateţi Protecția exterioară a acului. **Nu** o aruncaţi. * Scoateţi Protecția interioară a acului şi aruncaţi-o. | Păstrați  Aruncați |

##### Armarea stiloului injector

**Armaţi înaintea fiecărei injectări.**

* Armarea Stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din Ac şi din Cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale şi asigură funcţionarea corectă a stiloului injector.
* **Dacă nu armați** înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiţi o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 7:**   * Pentru a arma Stiloul dumneavoastră injector, răsuciţi Butonul de dozaj pentru a selecta 2 unităţi. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 8:**   * Ţineţi Stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviţi uşor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 9:**   * Ţineţi în continuare Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Apăsaţi butonul de dozaj până se opreşte şi apare cifra „**0**“ în fereastra dozei. Ţineţi Butonul de dozaj apăsat şi număraţi rar până la 5.   La vârful acului trebuie să apară insulina.  - Dacă **nu** vedeţi insulina, repetaţi paşii de pregătire, însă nu mai mult de 4 ori.  - Dacă **tot** **nu** vedeţi insulina, schimbaţi acul şi repetaţi paşii de armare.  Bulele mici de aer sunt normale şi nu vă vor afecta doza. |  |

**Selectarea dozei**

* Puteţi administra între 1 şi 60 de unităţi la o singură injectare.
* Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unităţi, va trebui să vă administraţi mai mult de o injecţie.

- Dacă aveţi nevoie de ajutor despre modul cum să vă selectaţi doza dumneavoastră, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

- Va trebui să utilizaţi un ac nou pentru fiecare injecţie şi să repetaţi pasul de pregătire.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 10:**   * Rotiţi Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unităţi pe care trebuie să îl injectaţi. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.   - Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată.  - Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciţi  - **NU** vă măsuraţi doza prin numărarea clicurilor pentru că puteţi măsura greşit doza.  - Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcţia adecvată până când doza corectă se află în dreptul Indicatorului.  - Numerele pare sunt imprimate pe cadran.  - Numerele impare, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.  **Verificaţi întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că aţi încărcat doza corectă.** | (Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei)  (Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei) |

* Stiloul injector nu vă permite să selectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou.
* Dacă aveţi nevoie să injectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou, puteţi fie:

- să injectaţi cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră şi apoi să utilizaţi un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**

- să luaţi un stilou injector nou şi să injectaţi doza completă.

* Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în Stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

**Injectarea dozei**

* Injectaţi doza de insulină aşa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
* Schimbaţi (prin rotaţie) locul de injectare la fiecare administrare.
* **Nu** încercaţi să schimbaţi doza în timpul injectării.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 11:**   * Alegeţi locul injectării.   Insulina dumneavoastră se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a braţelor.   * Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați-vă pielea uscată înainte de a vă injecta doza. |  |
| **Pasul 12:**  5 sec   * Introduceți Acul în piele. * Apăsaţi continuu Butonul de dozaj până la capăt. * Continuaţi să ţineţi Butonul de dozaj apăsat şi **număraţi rar până la 5** înainte de a scoate Acul.   **Nu** încercaţi să vă injectaţi insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. **NU** vă veţi administra insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 13:**   * Scoateţi Acul din piele. * Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu vă va afecta doza. * Verificaţi numărul din Fereastra de dozaj. * Dacă vedeţi **„0“** în Fereastra de dozaj, v-aţi administrat întreaga cantitate măsurată. * Dacă nu vedeţi **„0“** în Fereastra de dozaj, nu reîncărcaţi. Introduceţi acul în piele şi finalizaţi-vă injecţia. * Dacă **tot** nu credeţi că aţi primit întreaga cantitate pe care aţi selectat-o pentru injecţia dumneavoastră**, nu o luaţi de la capăt sau nu repetaţi injecţia.** Monitorizaţi-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucţiunilor specialistului în domeniul sănătăţii. * Dacă de obicei aveți nevoie de 2 injecții pentru a vă administra doza totală, asigurați-vă că v-ați administrat și a doua injecție.   Pistonul se deplasează numai câte puţin cu fiecare injecţie fiind posibil să nu observaţi deplasarea lui.  Dacă vedeţi sânge pe piele după ce scoateţi Acul, apăsaţi uşor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecaţi zona. |  |

**După injectare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 14:**   * Înlocuiţi cu atenţie Protecția exterioară a Acului. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 15:**   * Deşurubaţi Acul cu capac şi aruncaţi-l conform instrucţiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare şi a acelor)**. * Nu păstraţi Stiloul injector cu Acul ataşat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului, şi intrarea aerului în Stiloul injector. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 16:**   * Înlocuiţi Capacul stiloului injector, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei şi împingere. |  |

**Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor**

* Puneţi Acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur. **Nu** aruncaţi Acele direct în gunoiul menajer.
* **Nu** reciclaţi recipientul umplut cu obiecte ascuţite.
* Întrebaţi-vă medicul ce opţiuni aveţi pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuţite.
* Indicaţiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituţionale.

**Păstrarea stiloului injector**

**Stiloul injector neutilizat**

* Păstraţi stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C şi 8°C.
* **Nu** congelaţi insulina. **Nu** utilizaţi produsul dacă a fost congelat.
* Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Stiloul injector a fost păstrat în frigider.

**Stiloul injector în curs de utilizare**

* Păstraţi stiloul injector pe care îl folosiţi în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură şi lumină.
* Stiloul injector pe care îl folosiţi trebuie aruncat după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

**Informaţii generale referitoare la utilizarea sigură şi eficientă a stiloului dumneavoastră injector**

* **Nu lăsaţi Stiloul injector şi Acele la vederea şi îndemâna copiilor.**
* **Nu** utilizaţi stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
* Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

**Dificultăţi**

* Dacă nu puteţi scoate capacul stiloului injector, răsuciţi uşor capacul înainte şi înapoi, şi apoi trageţi capacul imediat.
* Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  + Împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai uşoară.
  + Este posibil ca Acul dumneavoastră să fie blocat. Puneţi un Ac nou şi armați Stiloul injector.
  + Este posibil să aveţi praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncaţi Stiloul injector şi luaţi un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări sau probleme legate de KwikPen-ul dumneavoastră, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistenţă sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii textului:

**Prospect:** **Informaţii pentru utilizator**

**Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)**

insulină lispro

**Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

* 1. Ce este Humalog 200 unități/ml KwikPen şi pentru ce se utilizează
  2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen
  3. Cum să utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen
  4. Reacţii adverse posibile
  5. Cum se păstrează Humalog 200 unități/ml KwikPen
  6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1.**  **Ce este Humalog 200 unități/ml KwikPen şi pentru ce se utilizează**

Humalog 200 unități/ml KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Humalog acţionează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece insulina lispro a fost uşor modificată comparativ cu insulina umană. Insulina lispro este strâns înrudită cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Acţionează foarte rapid, iar acţiunea durează mai puţin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen precum şi o insulină cu acţiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Humalog 200 unități/ml KwikPen ar trebui să fie păstrat pentru tratamentul pacientilor cu diabet zaharat care necesită doze zilnice de mai mult de 20 de unități de insulină cu acțiune rapidă.

Humalog 200 unități/ml KwikPen este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (600 unități, 200 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen**

**NU utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen**

1. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la punctul 6).
2. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi punctul 3 Dacă utilizaţi mai mult Humalog decât trebuie).

**Atenţionări şi precauţii**

**•** Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog 200 unități/ml KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.

* **Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (KwikPen)**

**trebuie să fie injectată NUMAI cu acest stilou preumplut. Nu transferați insulina lispro din**

**Humalog 200 unități/ml KwikPen într-o seringă.** Marcajele de pe seringa de insulină nu vă

vor măsura corect doza. Un supradozaj sever se poate produce, provocând scăderea valorii

zahărului din sânge, care vă poate pune viața în pericol. Nu transferați insulina Humalog 200

unități/ml KwikPen în orice alte dispozitive de administrare a insulinei, cum ar fi pompele de

insulină.

**• NU amestecați Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut**

**(KwikPen) cu nicio altă insulină sau orice alt medicament.** Humalog 200 unități/ml soluție

injectabilă nu trebuie diluat.

* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate la punctul 4 în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Câţiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnuită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
* Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficențe de văz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

**Alte medicamente și Humalog 200 unități/ml KwikPen**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale orale,
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale (de exemplu metformin, acarboza, agenți ai sulfonilureei, pioglitazonă,

empagliflozin, inhibitori DPP-4 precum sitagliptin sau saxagliptin)

* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* analogii somatostatinei (cum ar fi octreotid, folosiți pentru a trata o afecțiune mai puțin

frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),

* „beta2 stimulante” precum salbutamol sau terbutalină pentru tratarea astmului sau ritodrină

folosită la oprirea travaliului prematur,

* beta-blocante pentru tratarea tensiunii arteriale mare sau
* unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
* unii inhibitori ai angiotensinei (IECA) folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni sau tensiunea

arterială mare (de exemplu captopril, enalapril) şi

* medicamente specifice pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, afectarea rinichilor din

cauza diabetului zaharat și unele probleme la inimă (blocanti ai receptorilor de angiotensina II).

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. (vezi punctul “Atenționări și precauții”).

**Humalog împreună cu alcool**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice. Astfel, cantitatea necesară de insulină se poate modifica.

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi o mașină sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog 200 unități/ml KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen**

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Humalog 200 unități/ml KwikPen este pentru pacienții care iau mai mult de 20 de unități de insulină cu acțiune rapidă pe zi.

**Nu transferați insulina lispro din Humalog 200 unități/ml KwikPen într-o seringă. Marcajele de pe seringa de insulină nu vă vor măsura corect doza. Un supradozaj sever se poate produce, provocând scăderea valorilor zahărului din sânge, care vă poate pune viața în pericol.**

Nu utilizați Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă KwikPen într-o pompă de insulină.

**Doze**

1. În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.
2. Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu de la insulina umană sau animală la medicamentul Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

Faceţi injecţia cu Humalog sub piele (subcutanat).

**Pregătirea Humalog 200 unități/ml KwikPen**

1. Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecaţi. Dar nu trebuie să îl folosiţi **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare şi să nu conţină particule solide. Verificaţi de fiecare dată înainte de a vă face injecţia.

**Pregătirea KwikPen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Citiţi instrucţiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmaţi instrucţiunile cu atenţie. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
3. Folosiţi un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
4. Armaţi KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieşirea insulinei şi elimină bulele de aer din KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

**Injectarea Humalog**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus. Nu are importanţă ce loc pentru injecţie veţi folosi - braţ, coapsă, fesă, abdomen - injecţia cu Humalog va acţiona de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
2. Nu injectați Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă direct într-o venă (intravenos).

**După injectare**

De îndată ce aţi făcut injecţia, deşurubaţi acul de pe KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă şi o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen).

**Injectările următoare**

1. De fiecare dată când folosiţi un KwikPen trebuie să utilizaţi un ac nou. Înaintea fiecărei injecţii evacuaţi bulele de aer. Puteţi să vedeţi câtă insulină a mai rămas ţinând KwikPen cu acul îndreptat în sus.
2. După ce KwikPen-ul s-a golit, nu îl mai folosiţi încă o dată. Vă rugăm să fiţi atent(ă) cum aruncaţi stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceţi acest lucru.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială, iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, senzație de rău (greaţă), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi punctul 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector (pen) de rezervă pentru eventualitatea că pierdeţi KwikPen -ul sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia severă este rară (poate apărea la 1 din 1000 de persoane). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• dificultăț în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog, contactați un medic.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la 1 din 10 persoane). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (poate apărea la 1 din 100 de persoane). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului valorilor de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu umflarea braţelor, gleznelor; retenție de lichide).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului zaharat**

**Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul etilic şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge (vezi pct.2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v–a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros fructat al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt dificultăți la respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**Boli**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog 200 unități/ml KwikPen**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog **200 unități/ml** KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Ţineţi Humalog **200 unități/ml** KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi aruncaţi-l după 28 zile. Nu îl expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi KwikPen pe care îl utilizaţi la frigider. KwikPen nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că soluţia este colorată sau conţine particule solide. Nu trebuie să îl folosiţi **decât** dacă arată ca apa. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog 200 unități/ml KwikPen soluţie injectabilă**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluție conține 200 unități (U) de insulină lispro. Fiecare stilou injector preumplut (pen) (3 ml) conține 600 unități (U) de insulină lispro.
2. Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, trometamol, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog 200 unități/ml KwikPen şi conţinutul ambalajului**

Humalog 200 U/ml KwikPen soluţie injectabilă este o soluţie apoasă, sterilă, limpede, incoloră şi conţine 200 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (200 U/ml) soluţie injectabilă. Fiecare Humalog **200 unități/ml** KwikPen conţine 600 unităţi (3 mililitri). Humalog **200 unități/ml** KwikPen se livrează în ambalaje de câte 1, 2 sau 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaje multiple a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. KwikPen are un cartuş inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

**Fabricantul**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța.

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

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

MANUALUL UTILIZATORULUI

Vezi textul manualului mai jos.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

**MANUALUL UTILIZATORULUI**

**Humalog 200 unități/ml KwikPen soluție pentru injecție în stilou preumplut**

insulină lispro

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**VĂ RUGĂM SĂ CITIŢI ACESTE INSTRUCŢIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE**



**UTILIZAȚI NUMAI ÎN ACEST STILOU INJECTOR (PEN) PENTRU A EVITA UN SUPRADOZAJ SEVER**

Citiţi Manualul Utilizatorului înainte de a începe să utilizaţi Humalog 200 unități/ml KwikPen şi de fiecare dată când cumpăraţi un nou Humalog 200 unități/ml KwikPen. Este posibil să existe informaţii noi. Aceste instrucţiuni nu înlocuiesc discuţia cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

Humalog 200 unități/ml KwikPen („Stiloul injector“) este un stilou injector (pen) pre-umplut de unică folosinţă, care conţine 3 ml (600 unităţi, 200 unități/ml) de insulină lispro. Vă puteţi injecta doze multiple utilizând un stilou injector. Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată. Vă puteţi administra între 1 şi 60 unităţi de insulină la o singură injecţie. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unităţi, va trebui să vă administraţi mai mult de o injecţie.** Pistonul se deplasează doar câte puţin cu fiecare injecţie, fiind posibil să nu observaţi că se deplasează. Pistonul va ajunge la capătul cartuşului doar când aţi utilizat toate cele 600 de unităţi din stiloul injector.

**Acest stilou injector (pen) este conceput pentru a permite să dea mai multe doze decât alte stilouri injectoare pe care le-ați folosit în trecut. Stabiliți doza uzuală așa cum ați fost instruit de către profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății.**

**Humalog KwikPen este disponibil în două concentrații, 100 unități/ml și 200 unități/ml. Injectați Humalog 200 unități/ml numai cu stiloul injector (pen-ul). NU transferați insulina din stiloul injector (pen) în alt dispozitiv de administrare a insulinei. Seringile și pompele de insulină nu vor doza 200 unități/ml de insulină corect. Poate rezulta un supradozaj sever prin scăderea mare a zahărului din sânge, fapt ce vă poate pune viața în pericol.**

**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiţi şi nici nu folosiţi acele la comun cu alte persoane . Le puteţi transmite o infecţie sau puteţi contracta o infecţie de la acestea.**

Nu se recomandă ca acest stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficienţe de vedere fără asistenţă din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

|  |
| --- |
| **Componentele KwikPen** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Capacul stiloului injector** | |  | **Suportul cartușului** | | **Eticheta** |  | | **Indicatorul dozei** | |
| **UTILIZATI NUMAI IN ACEST STILOU INJECTOR PENTRU A EVITA UN SUPRADOZAJ SEVER** | | | | | | | | | |  |
| **Buton de dozaj** |
| **Clema capacului** | | **Garnitura de cauciuc** | | **Piston** |  | **Corpul stiloului injector** | | **Fereastra dozei** | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentele acului stiloului injector**  **(Acele nu sunt incluse)** | | | | | | **Butonul de dozaj cu inel vișiniu** |
|  |  | | **Acul** | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Protecția exterioară a acului** |  | **Protecția interioară a acului** | |  | **Sigiliul de hârtie** |  |

**Cum să vă recunoaşteţi stiloul injector Humalog 200 unități/ml KwikPen:**

* Culoarea stiloului injector: Gri închis
* Butonul de dozaj: Gri închis cu inel vișiniu la capăt
* Etichete: Vișinii, „200 unități/ml” în casetă galbenă

Avertizare galbenă pentru proprietarul cartușului

**Articole necesare pentru a vă administra injecţia:**

* Humalog 200 unități/ml KwikPen
* Ac compatibil KwikPen (ace pentru stilou recomandate BD [Becton, Dickinson and Company]).
* Tampon

Acele și tamponul nu sunt incluse.

##### Pregătirea stiloului injector

* Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
* Verificaţi Eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luaţi tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizaţi mai mult de 1 tip de insulină.

* **Nu utilizaţi** Stiloul injector după data expirării tipărită pe etichetă sau peste 28 de zile după prima utilizare a atiloului injector.
* Folosiţi întotdeauna un **Ac nou** pentru fiecare injectare pentru a preveni infecţiile şi blocarea

acelor.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 1:**  Scoateţi Capacul stiloului injector.   * **Nu** îndepărtaţi Eticheta stiloului injector.   Ştergeţi Garnitura de cauciuc cu un tampon.  Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă trebuie să aibă un aspect limpede şi incolor. **Nu** utilizaţi produsul dacă este tulbure, colorat sau are particule sau aglomerări în el. |  |
| **Pasul 2:**  Selectaţi un Ac nou.  Scoateţi Sigiliul de hârtie de pe Protecţia exterioară a acului. |  |
| **Pasul 3:**  Împingeţi Acul cu capac direct pe Stiloul injector şi răsuciţi Acul până când este fixat. |  |
| **Pasul 4:**  Scoateţi Protecţia exterioară a acului. **Nu** o aruncaţi.  Scoateţi Protecţia interioară a acului şi aruncaţi-o. | **Aruncaţi**  **Păstrați** |

##### Armarea stiloului injector

**Armați înaintea fiecărei injectări.**

* Armarea Stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din Ac şi din Cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale şi asigură funcţionarea corectă a Stiloului injector.
* Dacă nu armați înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiţi o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 5:**  Pentru a arma Stiloul dumneavoastră injector, răsuciţi Butonul de dozaj pentru **a selecta 2 unităţi**. |  |
| **Pasul 6:**  Ţineţi Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Loviţi uşor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf. |  |
| **Pasul 7:**  Ţineţi în continuare Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Apăsaţi butonul de dozaj până se opreşte şi apare cifra „**0**“ în fereastra dozei. Ţineţi butonul de dozaj apăsat şi **număraţi rar până la 5**.   * La vârful Acului trebuie să apară insulina. * Dacă **nu** vedeţi insulina, repetaţi paşii de pregătire, însă nu mai mult de 8 ori. * Dacă **tot** **nu** vedeţi insulina, schimbaţi Acul şi repetaţi paşii de pregătire.   Bulele mici de aer sunt normale şi nu vă vor afecta doza. |  |

**Selectarea dozei**

**Acest stilou injector (pen) este conceput pentru a vă furniza doza ce este indicată în fereastră. Stabiliți doza uzuală așa cum ați fost instruit de către profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății.**

* Puteţi administra între 1 şi 60 de unităţi la o singură injectare.
* Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unităţi, va trebui să vă administraţi mai mult de o injecţie.

- Dacă aveţi nevoie de ajutor despre modul cum să vă selectaţi doza dumneavoastră, adresaţivă medicului dumneavoastră.

- Va trebui să utilizaţi un ac nou pentru fiecare injecţie şi să repetaţi pasul de pregătire.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 8:**  Rotiţi Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unităţi pe care trebuie să îl injectaţi. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.   * Stiloul injector încarcă 1 unitate o data. * Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciţi. * NU vă măsuraţi doza prin numărarea clicurilor pentru că puteţi măsura greşit doza. * Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcţia adecvată până când doza corectă se află în dreptul Indicatorului. * Numerele **pare** sunt imprimate pe cadran. * Numerele **impare**, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.   **Verificaţi întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că aţi încărcat doza corectă.** | (Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei)  (Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei) |

* Stiloul injector nu vă permite să selectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou.
* Dacă aveţi nevoie să injectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în Stilou, puteţi fie:

- să injectaţi cantitatea rămasă în Stiloul dumneavoastră şi apoi să utilizaţi un Stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**

- să luaţi un Stilou injector nou şi să injectaţi doza completă.

**Injectarea dozei**

* Injectaţi doza de insulină aşa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
* Schimbaţi (prin rotaţie) locul de injectare la fiecare administrare.
* **Nu** încercaţi să schimbaţi doza în timpul injectării.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 9:**  Alegeţi locul injectării.  Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a braţelor.  Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați-vă pielea uscată înainte de a vă injecta doza. |  |
| **Pasul 10:**  Introduceți acul în piele.  Apăsaţi continuu Butonul de dozaj până la capăt.    Continuaţi să ţineţi Butonul de dozaj apăsat şi **număraţi rar** până la 5 înainte de a scoate Acul.  Nu încercaţi să vă injectaţi insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. NU vă veţi administra insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. |  |
| **Pasul 11:**  Scoateţi Acul din piele.   * Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu vă va afecta doza. * Verificaţi numărul din fereastra de dozaj.   Dacă vedeţi **„0“** în Fereastra de dozaj, v-aţi administrat întreaga cantitate măsurată.   * Dacă nu vedeţi **„0“** în Fereastra de dozaj, nu reîncărcaţi. Introduceţi Acul în piele şi finalizaţi-vă injectţia. * Dacă **tot** nu credeţi că aţi primit întreaga cantitate pe care aţi selectat-o pentru injecţia dumneavoastră**, nu o luaţi de la capăt sau nu repetaţi injecţia.** Monitorizaţi-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucţiunilor specialistului în domeniul sănătăţii.   Pistonul se deplasează numai câte puţin cu fiecare injecţie fiind posibil să nu observaţi deplasarea lui.  Dacă vedeţi sânge pe piele după ce scoateţi Acul, apăsaţi uşor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecaţi zona. |  |

**După injectare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 12:**  Înlocuiţi cu atenţie Protecţia exterioară a acului. |  |
| **Pasul 13:**  Deşurubaţi Acul cu capac şi aruncaţi-l conform instrucţiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare şi a acelor)**.  Nu păstraţi Stiloul injector cu Acul ataşat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului, şi intrarea aerului în stiloul injector. |  |
| **Pasul 14:**  Înlocuiţi Capacul stiloului injector, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei şi împingere. |  |

**Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor**

* Puneţi acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur. Nu aruncaţi acele direct în gunoiul menajer.
* Nu reciclaţi recipientul umplut cu obiecte ascuţite.
* Întrebaţi-vă medicul ce opţiuni aveţi pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuţite.
* Indicaţiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituţionale.

**Păstrarea stiloului injector**

**Stiloul injector neutilizat**

* Păstraţi stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C şi 8°C.
* **Nu** congelaţi Humalog 200 unități/ml soluție injectabilă. **Nu** utilizaţi produsul dacă a fost congelat.
* Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Stiloul injector a fost păstrat în frigider.

**Stiloul injector în curs de utilizare**

* Păstraţi Stiloul injector pe care îl folosiţi în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură şi lumină.
* Stiloul injector pe care îl folosiţi trebuie aruncat după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

**Informaţii generale referitoare la utilizarea sigură şi eficientă a stiloului dumneavoastră injector**

* **Nu lăsaţi Stiloul injector şi Acele la vederea şi îndemâna copiilor.**
* **Nu** utilizaţi Stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
* Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră un Stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

**Dificultăţi**

* Dacă nu puteţi scoate Capacul stiloului injector, răsuciţi uşor Capacul înainte şi înapoi, şi apoi trageţi Capacul imediat.
* Dacă Butonul de dozaj este greu de împins:
  + Împingerea Butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai uşoară.
  + Este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Puneţi un ac nou şi încercaţi stiloul injector.
  + Este posibil să aveţi praf, mâncare sau lichid în interiorul Stiloului injector. Aruncaţi Stiloul injector şi luaţi un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.
* **Nu transferați insulină din Stiloul injector într-o seringă sau o pompă de insulină. Poate apărea supradozaj sever.**

Dacă aveţi orice întrebări sau probleme legate de Humalog 200 unități/ml KwikPen, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistenţă sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii documentului:

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Humalog 100 unităţi/ml Junior KwikPen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)**

**insulină lispro**

**Fiecare Junior KwikPen distribuie 0,5-30 unități în trepte de 0,5 unități.**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

1. Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
2. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
3. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor

persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.

1. Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog Junior KwikPen şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Junior KwikPen
3. Cum să utilizaţi Humalog Junior KwikPen
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Junior KwikPen
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1. Ce este Humalog Junior KwikPen şi pentru ce se utilizează**

Humalog Junior KwikPen se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Humalog acţionează

mai rapid decât insulina umană normală, deoarece insulina lispro a fost uşor modificată comparativ cu

insulina umană. Insulina lispro este strâns înrudită cu insulina umană, care este un hormon natural

produs de pancreas.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul de

glucoză din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea

glucozei pe termen lung. Acţionează foarte rapid, iar efectul durează mai puţin decât în cazul

insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog în decurs de 15 minute

înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog, precum şi o insulină cu durată mai lungă de acţiune. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un prospect separat, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă recomandă să faceţi acest lucru.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulţi şi copii.

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen-ul este un stilou injector pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Acest KwikPen încarcă în trepte de câte o jumătate de unitate (0,5 unități). **Numărul de unități de insulină apare în fereastra de doze a stiloului injector, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 0,5-30 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Junior KwikPen**

**NU utilizaţi Humalog Junior KwikPen**

1. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui
2. medicament (enumerate la punctul 6).
3. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se

spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi punctul 3: Dacă utilizaţi mai mult

Humalog decât trebuie).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog 100 unităţi/ml Junior KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* **NU amestecați Humalog 100 unităţi/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) (Junior KwikPen) cu nicio altă insulină sau orice alt medicament**.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o

folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea

mult. Semnele de avertizare sunt prezentate la punctul 4 în acest prospect. Trebuie să vă gândiţi

bine la orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De

asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă

frecvent glicemia.

* Un număr redus de persoane care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina de origine animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră,

farmacistului sau asistentei medicale

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi

mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.

* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 vechi şi boală cardiacă sau accident vascular cerebral în

antecedente care erau trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca

de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături

localizate (edeme).

* Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficențe de văz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

**Alte medicamente și Humalog Junior KwikPen**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale orale,
* steroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale, (de exemplu metformin, acarboză, agenți ai sulfonilureei, pioglitazonă,

empagliflozin, inhibitori DPP-4 precum sitagliptin sau saxagliptin),

* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* analogi ai somatostatinei (cum ar fi octreotid, folosiți pentru a trata o afecțiune mai puțin

frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),

* „beta2 stimulante” precum salbutamol sau terbutalină pentru tratarea astmului sau ritodrină

folosită la oprirea travaliului prematur,

* beta-blocante pentru tratarea tensiunii arteriale mare sau
* unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării

serotoninei),

* danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
* unii inhibitori ai angiotensinei (IECA) folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni sau tensiunea

arterială mare (de exemplu captopril, enalapril) şi

* medicamente specifice pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, afectării rinichilor din

cauza diabetului zaharat și al unor probleme la inimă (blocanţi ai receptorilor de angiotensină

II).

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte

medicamente. (vezi şi punctul “Atenționări și precauții”).

**Humalog împreună cu alcool**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi

alcoolice. Astfel, cantitatea necesară de insulină se poate modifica.

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, vă gândiţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în

primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să

vă modificaţi doza de insulină sau dieta. Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate fi diminuată dacă faceţi

hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar

putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când

conduceţi o mașină sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a

discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog Junior KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Junior KwikPen**

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să

discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a

unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit

acul.

**Doze**

* Numărul de jumătăți de unitate (0,5 unități) este vizibil în fereastra de doze a stiloului injector. Jumătățile de unitate (0,5 unități) sunt indicate ca linii între numere.
* Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că vă administrați doza corectă.

1. În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă.

Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul

dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des.

Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat

clinica dumneavoastră de diabet.

1. Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu de la insulina umană sau animală

la medicamentul Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât

înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare

treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.

* Humalog KwikPen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Pregătirea Humalog Junior KwikPen**

1. Humalog este deja dizolvat în apă, prin urmare nu este nevoie să îl amestecaţi. Dar nu trebuie să îl folosiţi **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare şi să nu conţină particule solide. Verificaţi de fiecare dată înainte de a vă face injecţia.

**Pregătirea Junior KwikPen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Citiţi instrucţiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină.

Urmaţi instrucţiunile cu atenţie. În continuare vă reamintim unele dintre ele.

1. Folosiţi un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
2. Armaţi Junior KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieşirea insulinei şi elimină

bulele de aer din Junior KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer – acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

**Injectarea Humalog**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa

cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct în venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să alternaţi locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a indicat. Nu are importanţă ce loc pentru injecţie veţi folosi - braţ, coapsă, fesă, abdomen - injecţia cu Humalog va acţiona de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.

1. Nu trebuie să vă administraţi Humalog pe cale intravenoasă. Injectaţi Humalog aşa cum v-a indicat medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră vă poate administra Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situaţii speciale, cum ar fi intervenţiile chirurgicale sau dacă v-aţi îmbolnăvit şi glicemia este prea mare.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, deşurubaţi acul de pe Junior KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă şi o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte**

**persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen).

**Injectările următoare**

1. De fiecare dată când folosiţi un Junior KwikPen trebuie să utilizaţi un ac nou. Înaintea fiecărei injecţii evacuaţi bulele de aer. Puteţi să vedeţi câtă insulină a mai rămas ţinând Junior KwikPen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuş arată cu aproximaţie câte unităţi au mai rămas.
2. După ce Junior KwikPen s-a golit, nu îl mai folosiţi încă o dată. Vă rugăm să fiţi atent(ă) cum aruncaţi stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceţi acest lucru.

**Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină**

1. Junior KwikPen-ul este potrivit doar pentru injectare subcutanată. Nu utilizați acest stilou injector pentru alte căi de administrare. Sunt disponibile alte forme de prezentare ale Humalog 100 unități/ml dacă este nevoie. Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de o altă formă de prezentare.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog**

Dacă vă administrați mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, puteţi avea un episod de hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă

glicemia..

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu

sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, senzaţie de rău (greaţă), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna un stilou (pen) injector de rezervă pentru eventualitatea că pierdeţi Junior KwikPen sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să indice că sunteţi diabetic.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog.**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi

insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia severă este rară (poate apărea la 1 din 1000 de persoane). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• dificultăți de respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog, contactați imediat un medic.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la 1 din 10 persoane). Unele persoane prezintă roşeaţă,

umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva

zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (poate apărea la 1 din 100 de

persoane). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi

medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început sau la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea

controlului valorilor de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu umflarea braţelor,

gleznelor; retenție de lichide).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului zaharat**

**Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest

lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog sau altă insulină;

• „săriţi” sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul etilic şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge (vezi pct.2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care

dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este

conducerea vehiculelor.

**Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă

insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe

parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros fructat al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt dificultăți la respiraţie şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical**.

**Boli**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină**. Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Junior KwikPen**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Junior KwikPen la frigider (2°C - 8°C). A nu se

congela.

Ţineţi Humalog Junior KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) şi

aruncaţi-l după 28 zile. Nu îl expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi Junior KwikPen pe care îl utilizaţi la frigider. Junior KwikPen nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că soluţia este colorată sau conţine

particule solide. Nu trebuie să îl folosiţi **decât dacă** arată ca apa. Verificaţi acest lucru de fiecare dată

când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul

cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea

mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog 100 unităţi/ml Junior KwikPen soluţie injectabilă**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluție conține 100 unităţi (U) de insulină lispro. Fiecare stilou injector preumplut (pen) (3 ml) conține 300 unităţi (U) de insulină lispro.
2. Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat de sodiu dibazic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Junior KwikPen şi conţinutul ambalajului**

Humalog 100 unităţi/ml Junior KwikPen soluţie injectabilă este o soluţie apoasă, sterilă, limpede, incoloră şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unităţi/ml) soluţie injectabilă. Fiecare Humalog KwikPen conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog Junior KwikPen se livrează în ambalaje de câte 1 sau 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau în ambalaje multiple a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Junior KwikPen are un cartuş inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul)

preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou. Junior KwikPen-ul este albastru. Butonul de dozaj este albastru cu margini proeminente. Eticheta este albă cu o bară portocalie și o bandă portocaliu spre galben și violet. Fiecare Junior KwikPen distribuie între 0,5-30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda

**Producătorul**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța,

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600  **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000  **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10  **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111  **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

MANUALUL UTILIZATORULUI

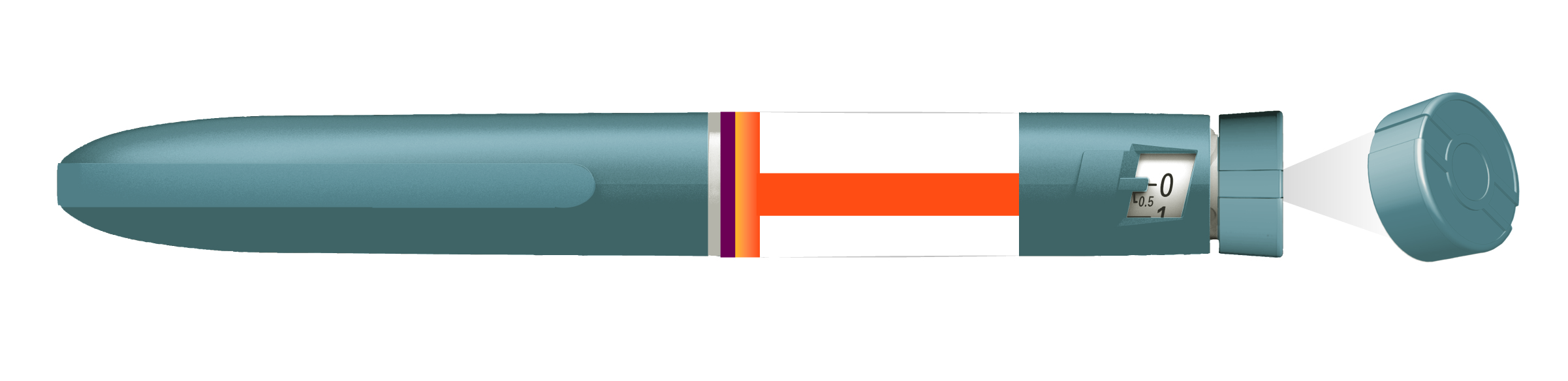
Vezi textul manualului mai jos.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

Manualul utilizatorului

**Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut**

insulină lispro



**VĂ RUGĂM SĂ CITIŢI ACESTE INSTRUCŢIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE**

Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe tratamentul cu Humalog Junior KwikPen și de fiecare dată când folosiți un nou Humalog Junior KwikPen. Este posibil să existe informaţii noi. Aceste instrucţiuni nu înlocuiesc discuţia cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen (“Pen”) este un stilou injector preumplut de unică folosință, care conține 3ml (300 de unități, 100 unități/ml) de insulină. Vă puteţi injecta doze multiple utilizând un stilou injector.

• Medicul dumneavoastră vă va spune de ce doză aveți nevoie și cum să vă administrați doza de insulină.

• Stiloul injector încarcă o jumătate de unitate (0,5 unități) o dată. Puteți să vă administrați între 0,5 - 30 de unități într-o singură injectare.

* Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că vă administrați doza corectă.

• Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.

• Pistonul se deplasează doar câte puţin cu fiecare injecţie, fiind posibil să nu observaţi că se deplasează. Când aţi utilizat toate cele 300 de unităţi din stiloul injector, pistonul va ajunge la capătul cartuşului.

**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiţi şi nici nu folosiţi acele la comun cu alte persoane. Le puteţi transmite o infecţie sau puteţi contracta o infecţie de la acestea.**

Nu se recomandă ca acest Stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficienţe de vedere fără asistenţă din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

**Componentele Humalog Junior KwikPen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Capacul Stiloului injector | |  | Suportul cartușului | |  | Eticheta | | | Indicatorul dozei | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | Clema capacului | Garnitura de cauciuc | | | Pistonul | | | Corpul  Stiloului injector | Fereastra dozei | | Butonul de dozaj |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentele Acului Stiloului injector**  (Acele nu sunt incluse) | | | | |  | **Butonul de dozaj**  **Albastru cu margini proeminente** |
|  | |  | | Sigiliul de hârtie |  |  |
|  | | | | |  |  |
| Protecția exterioară a acului | Protecția interioară a acului | | Acul | |  |  |

Cum să vă recunoașteți Humalog Junior KwikPen:

• Culoarea stiloului injector: Albastru

• Culoarea butonului de dozaj: Albastru cu margini proeminente

• Eticheta: Albă cu o bară portocalie și o bandă portocaliu spre galben și violet

Articole necesare pentru a vă administra injecţia:

• Humalog Junior KwikPen

• KwikPen Ac compatibil (ace recomandate pentru stilou-BD [Becton, Dickinson and Company])

• Tampon

Acele și tamponul nu sunt incluse.

Pregătirea stiloului injector

* Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun

Verificaţi eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luaţi tipul corect de insulină. Acest

lucru este deosebit de important dacă utilizaţi mai mult de 1 tip de insulină.

* **Nu utilizați** Stiloul injector după data expirării marcată pe Etichetă sau după mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a Stiloului injector.
* Folosiţi întotdeauna un **Ac nou** pentru fiecare injectare pentru a preveni infecţiile şi blocarea

Acelor.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pasul 1:**   * Trageţi direct capacul pen-ului.  1. Nu îndepărtaţi Eticheta stiloului injector.  * Ștergeți Garnitura de cauciuc cu un tampon   Humalog soluție ar trebui să fie clar și incolor. **Nu utilizați** dacă este tulbure, colorat sau dacă conține particule sau aglomerări de particule.. |  | |
| **Pasul 2:**   * Selectaţi un Ac nou. * Scoateţi Sigiliul de hârtie din protecţia exterioară a acului. |  | |
| **Pasul 3:**   * Împingeţi Acul cu capac direct pe Stiloul injector şi răsuciţi Acul până când este fixat. |  | |
| **Pasul 4:**   * Scoateţi Protecția exterioară a acului. **Nu** o aruncaţi. * Scoateţi Protecția interioară a acului şi aruncaţi-o. | | Păstrați  Aruncați |

Armarea stiloului injector

Armați înaintea fiecărei injectări.

* Armarea Stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din Ac şi din Cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale şi asigură funcţionarea corectă a stiloului injector.
* **Dacă nu armați** înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiţi o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|  |  |
| --- | --- |
| Pasul 5:   * Pentru a arma Stiloul injector, răsuciţi Butonul de dozaj pentru a selecta 2 unităţi. |  |
| Pasul 6:   * Ţineţi Stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviţi uşor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf. |  |
| Pasul 7:   * Ţineţi în continuare Stiloul injector cu Acul îndreptat în sus. Apăsaţi butonul de dozaj până se opreşte şi apare cifra „**0**“ în fereastra dozei. Ţineţi Butonul de dozaj apăsat şi număraţi **rar** **până la 5.**   La vârful acului trebuie să apară insulina.  - Dacă **nu** vedeţi insulina, repetaţi paşii de pregătire, însă nu mai mult de 4 ori.  - Dacă **tot** **nu** vedeţi insulina, schimbaţi acul şi repetaţi paşii de armare.  Bulele mici de aer sunt normale şi nu vă vor afecta doza. |  |

Selectarea dozei

• Puteți administra între o jumătate de unitate (0,5 unități) și 30 de unități într-o singură injectare.

* **Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în Fereastra de doze pentru a vă asigura că ați încărcat doza corectă.**

• Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție

– Cereți sfatul medicului cu privire la modul de administrare a dozei.

– Utilizați un Ac nou la fiecare injectare și repetați etapa de armare.

– Dacă în mod **obișnuit** aveți nevoie de o doză mai mare de 30 de unități, întrebați medicul dacă un alt produs Humalog KwikPen ar fi mai bun pentru dumneavoastră.

|  |  |
| --- | --- |
| Pasul 8:  • Rotiţi Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unităţi pe care trebuie să îl injectaţi. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.  – Stiloul injector încarcă o jumătate de unitate (0,5 unități) o dată.  – Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciţi.  – **NU** vă măsuraţi doza prin numărarea clicurilor pentru că puteţi măsura greşit doza.  – Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcţia adecvată până când doza corectă se află în dreptul Indicatorului.  – **Unitățile întregi** sunt imprimate pe cadran.  – **Jumătățile de unități** sunt prezentate sub forma unor linii între numere.  • **Verificaţi întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că aţi încărcat doza corectă.** | Exemplu: 4 unități afișate în fereastra dozei  Exemplu: 10,5 unități afișate în fereastra dozei |

* Stiloul injector nu vă permite să selectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou.
* Dacă aveţi nevoie să injectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou, puteţi fie:

- să injectaţi cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră şi apoi să utilizaţi un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**

- să luaţi un stilou injector nou şi să injectaţi doza completă.

* Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în Stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

Injectarea dozei

* Injectaţi doza de insulină aşa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
* Schimbaţi (prin rotaţie) locul de injectare la fiecare administrare.
* **Nu** încercaţi să schimbaţi doza în timpul injectării.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pasul 9:   * Alegeţi locul injectării.   Humalog se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a braţelor.   * Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați-vă pielea uscată înainte de a vă injecta doza. | |  |
| Pasul 10: | |  |
| * Introduceți Acul în piele. * Apăsaţi continuu Butonul de dozaj până la capăt. * Continuaţi să ţineţi Butonul de dozaj apăsat şi **număraţi rar până la 5** înainte de a scoate Acul.   **Nu** încercaţi să vă injectaţi insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. **NU** vă veţi administra insulina prin răsucirea Butonului de dozaj. | 5sec |

|  |  |
| --- | --- |
| Pasul 11:   * • Scoateţi Acul din piele. * Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu vă va afecta doza. * Verificaţi numărul din Fereastra de dozaj. * Dacă vedeţi **„0“** în Fereastra de dozaj, v-aţi administrat întreaga cantitate măsurată. * Dacă nu vedeţi **„0“** în Fereastra de dozaj, nu v-ați administrat întreaga cantitate.**Nu** reîncărcați doza. Introduceţi acul în piele şi finalizaţi-vă injecţia. * Dacă **tot** nu credeţi că aţi primit întreaga cantitate pe care aţi selectat-o pentru injecţia dumneavoastră**, nu o luaţi de la capăt sau nu repetaţi injecţia.** Monitorizaţi-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucţiunilor specialistului în domeniul sănătăţii.   Pistonul se deplasează numai câte puţin cu fiecare injecţie fiind posibil să nu observaţi deplasarea lui.  Dacă vedeţi sânge pe piele după ce scoateţi Acul, apăsaţi uşor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecaţi zona. |  |

După injectare

|  |  |
| --- | --- |
| Pasul 12:   * Înlocuiţi cu atenţie Protecția exterioară a Acului. |  |
| Pasul 13:   * Deşurubaţi Acul cu capac şi aruncaţi-l conform instrucţiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare şi a acelor)**. * Nu păstraţi Stiloul injector cu Acul ataşat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului, şi intrarea aerului în Stiloul injector. |  |
| Pasul 14:   * Plasați Capacul stiloului injector, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei şi împingere. |  |

Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor

* Puneţi Acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur. **Nu** aruncaţi Acele direct în gunoiul menajer.
* **Nu** reciclaţi recipientul umplut cu obiecte ascuţite.
* Întrebaţi-vă medicul ce opţiuni aveţi pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector (pen-ului) și a recipientului cu obiecte ascuţite.
* Indicaţiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituţionale.

Păstrarea stiloului injector

**Stiloul injector neutilizat**

* Păstraţi stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C şi 8°C.
* **Nu** congelaţi Humalog. **Nu** utilizaţi produsul dacă a fost congelat.
* Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Stiloul injector a fost păstrat în frigider.

**Stiloul injector în curs de utilizare**

* Păstraţi stiloul injector pe care îl folosiţi în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură şi lumină.
* Stiloul injector pe care îl folosiţi trebuie aruncat după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

Informaţii generale referitoare la utilizarea sigură şi eficientă a stiloului dumneavoastră injector

* **Nu lăsaţi Stiloul injector şi Acele la vederea şi îndemâna copiilor.**
* **Nu** utilizaţi stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
* Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

Dificultăţi

* Dacă nu puteţi scoate capacul stiloului injector, răsuciţi uşor capacul înainte şi înapoi, şi apoi trageţi capacul imediat.
* Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  + Împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai uşoară.
  + Este posibil ca Acul dumneavoastră să fie blocat. Puneţi un Ac nou şi armați Stiloul injector.
  + Este posibil să aveţi praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncaţi Stiloul injector şi luaţi un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări sau probleme legate de Humalog 100 unități/ml Junior KwikPen-ul dumneavoastră, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistenţă sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii textului:

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Humalog 100 unități/ml Tempo Pen soluţie injectabilă în stilou injector preumplut (pen)**

**insulină lispro**

**Fiecare Tempo Pen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament**

**deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi**

1. Ce este Humalog Tempo Pen şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Tempo Pen
3. Cum să utilizaţi Humalog Tempo Pen
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Humalog Tempo Pen
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii suplimentare

**1.**  **Ce este Humalog Tempo Pen şi pentru ce se utilizează**

Humalog Tempo Pen se utilizează în tratamentul diabetului. Humalog acţionează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost uşor modificată faţă de insulina umană. Insulina lispro este înrudită strâns cu insulina umană, care este un hormon natural produs de pancreas.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla nivelul de glucoză din sânge. Humalog este un înlocuitor al insulinei proprii şi se foloseşte la controlarea glucozei pe termen lung. Acţionează foarte rapid iar acţiunea durează mai puţin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizaţi Humalog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizaţi Humalog Tempo Pen, precum şi o insulină cu durată mai lungă de acţiune. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Humalog este potrivit pentru utilizare la adulţi şi copii.

Tempo Pen-ul este un stilou injector preumplut pentru o singură întrebuințare ce conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) insulină lispro. Un stilou injector Tempo Pen conține mai multe doze de insulină. Tempo Pen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină este afişat în fereastra de doze a stiloului injector, care trebuie verificată întotdeauna înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Humalog Tempo Pen**

**NU utilizaţi Humalog Tempo Pen**

1. dacă credeţi că apare **hipoglicemia** (prea puţin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie uşoară (vezi pct. 3: Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog).
2. dacă sunteţi **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* Verificaţi întotdeauna pe cutie şi pe eticheta flaconului denumirea şi tipul de insulină atunci când luaţi medicamentul de la farmacie. Asiguraţi-vă că primiţi tipul de Humalog 100 unități/ml Tempo Pen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl folosiţi.
* Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiţi, s-ar putea să nu simţiţi simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate la punctul 4 din acest prospect. Trebuie să vă planificaţi atent orele la care să luaţi masa, cât de des să faceţi exerciţii fizice şi cât de mult să lucraţi. De asemenea, este necesar să vă supravegheaţi cu atenţie valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
* Un număr redus de persoane care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele iniţiale de avertizare au fost mai puţin evidente sau au fost diferite. Dacă faceţi frecvent hipoglicemie sau aveţi dificultăţi în a o recunoaşte, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
* Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- V-aţi îmbolnăvit recent?

- Aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul?

- Faceţi exerciţii fizice mai mult ca de obicei?

* Cantitatea de insulină de care aveţi nevoie poate, de asemenea, să se modifice dacă beţi alcool.
* De asemenea, trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenţionaţi să călătoriţi în străinătate. Datorită diferenţei de fus orar dintre ţări, injecţiile şi mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteţi acasă.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat tip 2 de mult timp şi insuficienţă cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobişnită a respiraţiei sau creşterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
* Folosirea acestui stilou injector de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de văz nu este recomandată decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.
* Tempo Pen conține un magnet. Dacă aveți un dispozitiv electronic medical implantat, cum este un pacemaker, acesta ar putea să nu funcționeze corect dacă tineți Tempo Pen prea aproape de corp. Câmpul magnetic se întinde la aproximativ 1,5 cm.

**Alte medicamente și Humalog Tempo Pen**

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizaţi

* anticoncepţionale (pilule),
* corticosteroizi,
* terapie de substituţie cu hormoni tiroidieni,
* antidiabetice orale,
* acid acetilsalicilic,
* antibiotice sulfamidice,
* octreotid,
* „beta2 stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
* beta-blocante sau
* unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
* danazol,
* unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril,

enalapril) şi

* blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

**Humalog împreună cu alcool**

Nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră pot creşte sau scădea în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice. În consecinţă, se poate modifica şi cantitatea necesară de insulină.

**Sarcina şi alăptarea**

Sunteţi gravidă, intenţionaţi să rămâneţi gravidă sau alăptaţi? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină şi creşte în următoarele şase luni. Dacă alăptaţi, s-ar putea să fie necesar să vă modificaţi doza de insulină sau dieta.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra şi de a reacţiona poate să fie redusă dacă faceţi hipoglicemie. Vă rugăm să ţineţi seama de această problemă posibilă în toate situaţiile în care s-ar putea să expuneţi unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje). Trebuie să luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceţi vehicule dacă prezentaţi:

1. episoade frecvente de hipoglicemie
2. semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

**Humalog Tempo Pen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**3. Cum să utilizaţi Humalog Tempo Pen**

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

**Administrarea dozelor**

1. Verificaţi întotdeauna numărul din fereastra de afişare a dozei pentru a vă asigura că aţi selectat doza corectă.
2. În mod normal trebuie să faceţi injecţia cu Humalog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteţi să faceţi injecţia la scurt timp după ce aţi mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiţi, când să o folosiţi şi cât de des. Aceste instrucţiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmaţi-le cu exactitate şi vizitaţi regulat clinica dumneavoastră de diabet.
3. Dacă schimbaţi tipul de insulină pe care îl folosiţi (de exemplu, treceţi de la insulina umană sau animală la un produs Humalog), s-ar putea să fie necesar să utilizaţi mai multă sau mai puţină decât înainte. Acest lucru ar putea să fie valabil numai la prima injecţie sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
4. Humalog Tempo Pen este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Pregătirea Humalog Tempo Pen**

1. Humalog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecaţi. Dar nu trebuie să îl folosiţi **decât** dacăarată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare şi să nu conţină particule solide. Verificaţi de fiecare dată înainte de a vă face injecţia.

**Pregătirea Tempo Pen pentru utilizare (vezi Manualul utilizatorului)**

1. Mai întâi, spălaţi-vă pe mâini.
2. Citiţi instrucţiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmaţi instrucţiunile cu atenţie. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
3. Folosiţi un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
4. Armaţi Tempo Pen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieşirea insulinei şi elimină bulele de aer din Tempo Pen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

**Injectarea Humalog**

1. Înainte de a face injecţia, dezinfectaţi pielea aşa cum aţi fost instruit(ă). Injectaţi sub piele, aşa cum vi s-a spus. Nu injectaţi direct într-o venă. După injectare, lăsaţi acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asiguraţi că aţi primit întreaga doză. Nu frecaţi locul unde aţi făcut injecţia. Aveţi grijă să vă faceţi injecţia la cel puţin un centimentru de ultima injecţie şi să „rotaţi” locurile în care faceţi injecţia, aşa cum vi s-a spus. Nu are importanţă ce loc pentru injecţie veţi folosi - braţ, coapsă, fesă, abdomen - injecţia cu Humalog va acţiona de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
2. Nu trebuie să vă administraţi Humalog pe cale intravenoasă. Injectaţi Humalog aşa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră poate să administreze Humalog pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situaţii speciale, cum ar fi intervenţiile chirurgicale sau dacă v-aţi îmbolnăvit şi glicemia este prea mare.

**După injectare**

1. De îndată ce aţi făcut injecţia, deşurubaţi acul de pe Tempo Pen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă şi o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în pen şi înfundarea acului. **Nu lăsaţi ca acul să fie folosit şi de alte persoane.** Nu lăsaţi ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit şi de alte persoane. Puneţi la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Dacă nu sunteți sigur că v-ați injectat doza necesară, verificați-vă nivelul de zahăr din sânge înainte de a vă administra a doua injecție.

**Injectările următoare**

* De fiecare dată când folosiţi un Tempo Pen trebuie să utilizaţi un ac nou. Înaintea fiecărei injecţii evacuaţi bulele de aer. Puteţi să vedeţi câtă insulină a mai rămas ţinând Tempo Pen cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuş arată cu aproximaţie câte unităţi au mai rămas.
* NU amestecați Humalog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Tempo Pen) cu orice altă insulină sau orice alt medicament.
* După ce Tempo Pen-ul s-a golit, nu îl mai folosiţi încă o dată. Vă rugăm să fiţi atent(ă) cum aruncaţi stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceţi acest lucru.

**Tempo Smart Button**

Tempo Pen este proiectat să funcţioneze cu Tempo Smart Button. Tempo Smart Button este un produs opţional care se poate ataşa la butonul de dozaj al Tempo Pen şi facilitează transmiterea de informaţii referitoare la doze către o aplicaţie compatibilă de pe telefonul mobil. Tempo Pen poate fi utilizat cu sau fără Tempo Smart Button atașat. Pentru informații suplimentare, citiţi instrucţiunile furnizate cu Tempo Smart Button şi cele aferente aplicaţiei de pe telefonul mobil.

**Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină**

* Tempo Pen-ul este potrivit doar pentru injectare subcutanată. Nu utilizați acest stilou injector pentru alte căi de administrare. Sunt disponibile alte forme de prezentare ale Humalog 100 unități/ml dacă este nevoie. Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de o altă formă de administrare.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Humalog**

Dacă utilizaţi mai mult Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică **(hipoglicemie ușoară)**, mâncaţi tablete de glucoză, zahăr sau beţi o băutură cu zahăr. Apoi mâncaţi fructe, biscuiţi sau un sandviş, după cum v-a spus medicul, şi odihniţi-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depăşiţi o hipoglicemie uşoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău şi respiraţia dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunţaţi imediat medicul. O injecţie cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecţia cu glucagon mâncaţi glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeţi la glucagon, va trebui să mergeţi la spital. Cereţi medicului să vă vorbească despre glucagon.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Humalog**

Dacă faceţi mai puţin Humalog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificaţi-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creşterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave şi pot să producă dureri de cap, greaţă, vărsături, deshidratare, pierderea conştienţei, comă şi chiar deces (vezi pct. 4 „Reacţii adverse posibile”).

**Trei pași simpli** pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

• Păstraţi întotdeauna un stilou injector (pen), pentru eventualitatea că pierdeţi Tempo Pen-ul sau acesta se deteriorează.

• Purtaţi întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiţi de diabet zaharat.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Humalog.**

Dacă utilizaţi mai puţin Humalog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbaţi insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceţi acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane). Simptomele sunt următoarele:

• înroşirea pielii pe întregul corp • scăderea tensiunii arteriale

• greutate în respiraţie • bătăi rapide ale inimii

• respiraţie şuierătoare • transpiraţii

Dacă credeţi că aveţi acest tip de alergie la insulina Humalog, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane). Unii oameni prezintă roşeaţă, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroşarea sau adânciturile pielii) este mai puţin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Dacă observaţi că pielea se îngroaşă sau face adâncituri la locul injectării, spuneţi medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început şi la schimbarea lui pentru îmbunătăţirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariţia edemelor (de exemplu, umflarea braţelor, gleznelor; reţinere de lichide ).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**Probleme frecvente ale diabetului**

**A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

• utilizaţi prea mult Humalog sau altă insulină;

• omiteţi sau amânaţi mesele sau vă modificaţi dieta;

• faceţi exerciţii fizice sau munciţi fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;

• aveţi o infecţie sau o boală (în special diaree sau vărsături);

• există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau

• aveţi probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutăţesc.

Alcoolul şi unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge (vezi pct. 2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede şi includ următoarele:

• oboseală • bătăi rapide ale inimii

• nervozitate sau tremor • stare de greaţă

• dureri de cap • transpiraţii reci

Dacă nu sunteţi sigur(ă) că vă puteţi recunoaşte semnele de avertizare, evitaţi situaţiile în care dumneavoastră sau alte persoane aţi putea fi expuşi la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**B. Hiperglicemia şi cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

• faptul că nu vă injectaţi doza Humalog sau altă insulină;

• faptul că utilizaţi mai puţină insulină decât v-a spus medicul;

• faptul că mâncaţi mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau

• febră, infecţie sau stres emoţional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

• somnolenţă • lipsa poftei de mâncare

• faţă congestionată • miros de fructe al respiraţiei

• sete • greaţă sau vărsături

Simptomele severe sunt respiraţia dificilă şi pulsul rapid. **Solicitaţi imediat ajutor medical.**

**C. Bolile**

Dacă vă îmbolnăviţi, în special dacă aveţi greaţă sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveţi nevoie se poate modifica. **Chiar şi atunci când nu mâncaţi normal, tot aveţi nevoie de insulină.** Testaţi-vă urina sau sângele, urmaţi „regulile în caz de boală” şi anunţaţi-l pe medicul dumneavoastră.

**5. Cum se păstrează Humalog Tempo Pen**

Înainte de prima utilizare păstraţi Humalog Tempo Pen la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Ţineţi Humalog Tempo Pen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30 °C) şi aruncaţi-l după 28 zile, chiar dacă în acesta a mai rămas puţină soluţie. Nu îl expuneţi la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu ţineţi Tempo Pen pe care îl utilizaţi la frigider. Tempo Pen nu trebuie păstrat cu acul ataşat.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că soluţia este colorată sau conţine particule solide. Nu trebuie să îl folosiţi **decât** dacă arată ca apa. Verificaţi acest lucru de fiecare dată când vă faceţi injecţia.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Humalog 100 unități/ml Tempo Pen soluţie injectabilă**

1. Substanţa activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluţie conţine 100 unităţi (U) de insulină lispro. Fiecare stilou injector preumplut (3 ml) conţine 300 unităţi (U) de insulină lispro.
2. Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic dibazic 7H2O, oxid de zinc şi apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidităţii.

**Cum arată Humalog Tempo Pen şi conţinutul ambalajului**

Humalog 100 unități/ml Tempo Pen soluţie injectabilă este o soluţie apoasă, sterilă, limpede, incoloră şi conţine 100 unităţi de insulină lispro la fiecare mililitru (100 unități/ml) de soluţie injectabilă. Fiecare Humalog Tempo Pen conţine 300 unităţi (3 mililitri). Humalog Tempo Pen se livrează în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute sau într-un ambalaj multiplu a 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Humalog din stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) preumplut este acelaşi cu Humalog care se livrează în cartuşe Humalog separate. Tempo Pen are un cartuş încorporat. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu mai este posibil să fie folosit din nou. Tempo Pen conține un magnet (vezi pct. 2. ’’Atenționări și precauții’’.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda

**Fabricantul**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa

Pentru orice informaţie despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului : http://www.ema.europa.eu/.

**Instrucţiuni de utilizare**

**Humalog 100 unităţi/ml Tempo Pen soluţie injectabilă în stilou preumplut**

**insulină lispro**



**VĂ RUGĂM SĂ CITIŢI ACESTE INSTRUCŢIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE**

Citiți instrucţiunile de utilizare înainte de a începe tratamentul cu insulină și de fiecare dată când folosiți un alt Humalog Tempo Pen. Este posibil să existe informaţii noi. Aceste instrucţiuni nu înlocuiesc discuţia cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

Tempo Pen este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, care conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) de insulină. Vă puteţi injecta mai multe doze utilizând un singur stilou injector. Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată. Vă puteţi administra între 1 şi 60 unităţi de insulină la o singură injecţie. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unităţi, va trebui să vă administraţi mai mult de o injecţie.** Pistonul se deplasează doar câte puţin cu fiecare injecţie, fiind posibil să nu observaţi că se deplasează. Pistonul va ajunge la capătul cartuşului doar când aţi utilizat toate cele 300 de unităţi din stiloul injector.

Tempo Pen este proiectat să funcţioneze cu Tempo Smart Button. Tempo Smart Button este un produs opţional care se poate ataşa la butonul de dozaj al Tempo Pen şi facilitează transmiterea de informaţii referitoare la doza de Humalog de la dispozitivul Tempo Pen către o aplicaţie compatibilă de pe telefonul mobil. Tempo Pen injectează insulina indiferent dacă Tempo Smart Button este sau nu este ataşat. Pentru a transmite date către aplicaţie de pe telefonul mobil, urmaţi instrucţiunile furnizate cu butonul Tempo Smart şi cele aferente aplicaţiei de pe telefonul mobil.

**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiţi şi nici nu folosiţi acele la comun cu alte persoane . Le puteţi transmite o infecţie sau puteţi contracta o infecţie de la acestea.**

Nu se recomandă ca acest stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficienţe de vedere fără asistenţă din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentele Tempo Pen** | | | | | | | |
| Clema capacului | Suportul cartușului | | | Eticheta | Indicatorul dozei | | |
|  | | | | | | | Butonul de dozaj |
| Capacul stiloului injector | | Garnitura de cauciuc | Pistonul | Corpul stiloului | | Fereastra dozei |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentele Acului** (Acele nu sunt incluse) | | | |  |  |
|  | |  | Sigiliul de hârtie |  | Butonul de dozaj |
|  | | | |  |  |
| Protecţia exterioară a acului | Protecţia interioară a acului | | Acul |  |  |

**Cum să vă recunoaşteţi Tempo Pen-ul:**

• Culoarea stiloului injector: albastru

• Butonul de dozaj: vişiniu

• Etichetele: albă cu bandă vișinie

**Articole necesare pentru a vă administra injecţia:**

• Stiloul injector (Tempo Pen) preumplut cu insulina dumneavoastră

• Ac compatibil cu Tempo Pen (ace recomandate pentru stilou - BD [Becton, Dickinson and Company])

• Tampon

Acele și tamponul nu sunt incluse

**Pregătirea stiloului injector**

• Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

• Verificaţi eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luaţi tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizaţi mai mult de 1 tip de insulină.

• **Nu utilizați** stiloul injector după data expirării marcată pe etichetă. După ce începeți să utilizați stiloul injector, aruncați stiloul injector după expirarea termenului de utilizare de la deschidere specificat în prospect.

• Folosiţi întotdeauna un a**c nou** pentru fiecare injectare pentru a preveni infecţiile şi blocarea acelor.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 1:**  • Trageţi direct capacul pen-ului.  – **Nu** îndepărtaţi eticheta stiloului injector.  • Ștergeți garnitura de cauciuc cu o compresă.  HUMALOG soluţie ar trebui să fie limpede și incolor. Nu utilizați dacă este tulbure, colorat sau conține particule sau aglomerări de particule. |  |
|  |
| **Pasul 2:**  • Selectaţi un ac nou.  • Scoateţi sigiliul de hârtie din protecţia exterioară a acului. |  |
| **Pasul 3:**  • Împingeţi acul cu capac direct pe stiloul injector şi răsuciţi acul până când este fixat. |  |
| **Pasul 4:**  • Scoateţi protecția exterioară a acului. **Nu** o aruncaţi.  • Scoateţi protecția interioară a acului şi aruncaţi-o. | Păstraţi  Aruncaţi |

**Armarea stiloului injector**

**Armaţi înaintea fiecărei injectări.**

• Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din ac şi din cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale şi asigură funcţionarea corectă a stiloului injector.

• **Dacă nu** armați înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiţi o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 5:**  • Pentru a arma stiloul dumneavoastră injector, răsuciţi butonul de dozaj pentru a selecta 2 unităţi. |  |
| **Pasul 6:**  • Ţineţi stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviţi uşor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf. |  |
| **Pasul 7:**  • Ţineţi în continuare stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Apăsaţi butonul de dozaj până se opreşte şi apare cifra „0“ în fereastra dozei. Ţineţi butonul de dozaj apăsat şi număraţi rar până la 5.  – Ar trebui să observaţi cum apare insulină în vârful acului.  Dacă **nu** apare insulină în vârful acului, repetaţi paşii de pregătire, însă nu mai mult de 4 ori.  – Dacă **tot** **nu** vedeţi insulina, schimbaţi acul şi repetaţi paşii de armare.  Bulele mici de aer sunt normale şi nu vă vor afecta doza. |  |
|  |

**Selectarea dozei**

• Puteţi administra între 1 şi 60 de unităţi la o singură injectare.

• Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unităţi, va trebui să vă administraţi mai mult de o injecţie.

– Dacă aveţi nevoie de ajutor în a decide cum să divizaţi doza, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

– Va trebui să utilizaţi un ac nou pentru fiecare injecţie şi să repetaţi pasul de pregătire.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 8:**  • Rotiţi butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unităţi pe care trebuie să îl injectaţi. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.  – Stiloul injector încarcă 1 unitate o data.  – Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciţi.  – **NU** vă măsuraţi doza prin numărarea clicurilor pentru că puteţi măsura greşit doza.  – Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozaj în direcţia adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului.  – Numerele pare sunt imprimate pe cadran.  – Numerele impare, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.  • **Verificaţi întotdeauna numărul din fereastra dozei pentru a vă asigura că aţi încărcat doza corectă.** |  |
| (Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei) |
| (Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei) |

• Stiloul injector nu vă permite să selectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou.

• Dacă aveţi nevoie să injectaţi mai mult decât numărul de unităţi rămase în stilou, puteţi fie:

– să injectaţi cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră şi apoi să utilizaţi un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **fie**

– să luaţi un stilou injector nou şi să injectaţi doza completă.

• Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

**Injectarea dozei**

• Injectaţi doza de insulină aşa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.

• Schimbaţi (prin rotaţie) locul de injectare la fiecare administrare.

• **Nu** încercaţi să schimbaţi doza în timpul injectării.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pasul 9:**  • Alegeţi locul injectării.  Insulina dumneavoastră se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a braţelor.  • Curățați-vă pielea cu un tampon și lăsați pielea să se usuce înainte de a vă injecta doza. | | |  |
| **Pasul 10:**  • Introduceți acul în piele.  • Apăsaţi butonul de dozaj până la capăt. | | |  |
| • Continuaţi să ţineţi butonul de dozaj apăsat şi **număraţi rar până la 5** înainte de a scoate acul. | 5 sec | |
| **Nu** încercaţi să vă injectaţi insulina prin răsucirea butonului de dozaj. **NU** vă veţi administra insulina prin răsucirea butonului de dozaj. | | |
| **Pasul 11:**  • Scoateţi acul din piele.  – Este normal să apară o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.  • Verificaţi numărul din fereastra de dozaj  – Dacă vedeţi „0“ în fereastra de dozaj, v-aţi administrat întreaga cantitate măsurată.  – Dacă nu vedeţi „0“ în fereastra de dozaj, nu reîncărcaţi. Introduceţi acul în piele şi finalizaţi-vă injecţia.  – Dacă **tot** nu credeţi că aţi primit întreaga cantitate pe care aţi selectat-o pentru injecţia dumneavoastră**, nu o luaţi de la capăt sau nu repetaţi injecţia.** Monitorizaţi-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucţiunilor specialistului în domeniul sănătăţii.  – Dacă de obicei aveți nevoie de 2 injecții pentru a vă administra doza totală, asigurați-vă că v-ați administrat și a doua injecție.  Pistonul se deplasează numai câte puţin cu fiecare injecţie fiind posibil să nu observaţi deplasarea lui.  Dacă vedeţi sânge pe piele după ce scoateţi acul, apăsaţi uşor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecaţi zona. | |  | |

**După injectare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasul 12:**  • Reataşaţi cu grijă protecția exterioară a acului. |  |
| **Pasul 13:**  • Deşurubaţi acul cu capac şi aruncaţi-l conform instrucţiunilor descrise mai jos (vezi pct. **aruncarea stilourilor injectoare şi a acelor)**.  • Nu păstraţi stiloul injector cu acul ataşat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului, şi intrarea aerului în stiloul injector. |  |
| **Pasul 14:**  • Reataşaţi capacul stiloului injector, prin alinierea clamei capacului cu indicatorul dozei şi împingere. |  |

**Aruncarea stilourilor injectoare (pen-urilor) și a acelor**

• Puneţi acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare sau din plastic dur cu capac sigur. **Nu** aruncaţi acele direct în gunoiul menajer.

• **Nu** reciclaţi recipientul umplut cu obiecte ascuţite.

• Întrebaţi-vă medicul ce opţiuni aveţi pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuţite.

• Indicaţiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituţionale.

**Păstrarea stiloului injector**

**Stilourile injectoare nefolosite**

• Păstraţi stilourile injectoare nefolosite la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C şi 8°C.

• **Nu** congelaţi insulina. **Nu** utilizaţi produsul dacă a fost congelat.

• Stilourile injectoare nefolosite pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă au fost păstrate la frigider.

**Stiloul injector în curs de utilizare**

• Păstraţi stiloul injector pe care îl folosiţi în prezent la temperatura camerei (sub 30 °C), ferit de praf, mâncare și lichide, căldură şi lumină.

• Stiloul injector pe care îl folosiţi trebuie aruncat după perioada specificată în prospect, chiar dacă mai are insulină în el.

**Informaţii generale referitoare la utilizarea sigură şi eficientă a stiloului dumneavoastră injector**

• **Nu lăsaţi stiloul injector şi acele la vederea şi îndemâna copiilor.**

• **Nu** utilizaţi stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.

• Trebuie să aveţi întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

**Dificultăţi de utilizare**

• Dacă nu puteţi scoate capacul stiloului injector, răsuciţi-l uşor înainte şi înapoi şi apoi trageţi de capac.

• Dacă butonul de dozaj este greu de împins:

– Împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai uşoară.

– Este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Puneţi un ac nou şi armați stiloul injector.

– Este posibil să aveţi praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncaţi stiloul injector şi luaţi un altul. Este posibil să aveți nevoie de prescripție de la medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări sau probleme legate de Tempo Pen-ul dumneavoastră, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistenţă sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii textului: