## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟνομασΙα του ΦαρμακευτικοΥ προΪοντοσ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Humalog 100 units/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

**2. ΠοιοτικΗ και ποσοτικΗ σΥνθεση**

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro\* (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml διαλύματος.

Φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

KwikPen και Tempo Pen

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Junior KwikPen

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

\*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦαρμακOτEXNικΗ μορφΗ**

Eνέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

**4. ΚλινικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Η Humalogενδείκνυται επίσης για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η δόση πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

*Junior KwikPen*

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι κατάλληλη για ασθενείς που μπορεί να ωφεληθούν από πιο λεπτομερείς προσαρμογές της δόσης ινσουλίνης.

H Humalogμπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalogμπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα.

Η Humalogδρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση Humalog(ή σε περίπτωση χορήγησης με συνεχή υποδόρια έγχυση, η αρχική εφάπαξ (bolus) χορήγηση Humalog) μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Η ταχύτερη έναρξη δράσης της Humalog συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη επιτυγχάνεται ανεξάρτητα από το σημείο της ένεσης. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της Humalogεξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Η Humalogμπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μία ινσουλίνη μακράς δράσης ή με από του στόματος σουλφονυλουρία, σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού.

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους και παιδιά (βλέπε παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

*Υποδόρια χρήση*

Τα σκευάσματα Humalog πρέπει να χορηγούνται με υποδόρια ένεση.

Η KwikPen, η Junior KwikPen και η Tempo Pen ενδείκνυνται μόνο για υποδόρια χορήγηση. Η Humalog σε φυσίγγια είναι κατάλληλη μόνο για υποδόριες εγχύσεις με επαναχρησιμοποιούμενη πένα της Lilly ή με συμβατά συστήματα αντλιών για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII).

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

*Humalog KwikPens*

Η Humalog KwikPen είναι διαθέσιμη σε δύο περιεκτικότητες. Η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen (και η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, *βλέπε ξεχωριστή Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, ΠΧΠ*) χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας, σε μία χορήγηση. **Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας** και **δεν** θα πρέπεινα γίνεται οποιαδήποτε δοσολογική μετατροπή κατά την μετάταξη του ασθενούς σε νέα περιεκτικότητα ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.

*Humalog* *Tempo Pen*

Η Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης της πένας ανεξαρτήτως της περιεκτικότητας και δεν πρέπει να γίνει μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς σε μια νέα περιεκτικότητα ή σε μία πένα με διαφορετικό βήμα δόσης. Η Tempo Pen μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την προαιρετική μονάδα μεταφοράς Κουμπί Tempo Smart (βλ. παραγράφο 6.6).

Όπως και με οποιαδήποτε ένεση ινσουλίνης, κατά τη χρήση της Tempo Pen, του κουμπιού Tempo Smart και της εφαρμογής για κινητά, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς για να ελέγχουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμας όταν μελετούν ή αποφασίζουν επιπλέον ένεση, εάν δεν είναι βέβαιοι πόση ποσότητα έχουν ήδη ενέσει.

*Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης ινσουλίνης*

Για υποδόρια χορήγηση της Humalog, με αντλία συνεχούς έγχυσης, μπορείτε να γεμίζετε τη δεξαμενή (reservoir) της αντλίας από φιαλίδιο Humalog 100 μονάδες/ml. Μερικές αντλίες είναι συμβατές με φυσίγγια που μπορεί να τοποθετηθούν αυτούσια στην αντλία.

Μόνον οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών της αντλίας, για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη δεξαμενή (reservoir) και τον κατάλληλο καθετήρα (catheter) για την αντλία. Κατά την αναπλήρωση της δεξαμενής της αντλίας, χρησιμοποιήστε βελόνα κατάλληλου μήκους στο σύστημα αναπλήρωσης, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης. Η συσκευή έγχυσης (σωληνάρια και καθετήρας) πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης. Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή σημαντικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης. Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες, όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας. Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, η Humalog δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

*Ενδοφλέβια χορήγηση της ινσουλίνης*

Εάν κριθεί απαραίτητο, η Humalog μπορεί να χορηγηθεί και ενδοφλεβίως, για παράδειγμα για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια κετοξέωσης, οξείας νόσου ή κατά τη διάρκεια ενδο- και μετεγχειρητικής περιόδου.

Η Humalog 100 μονάδες /ml είναι διαθέσιμη σε φιαλίδια εάν η χορήγηση ενδοφλέβιας ένεσης είναι απαραίτητη.

Η ενδοφλέβια χορήγηση της ινσουλίνης lispro θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την καθημερινή κλινική πρακτική για την ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, όπως η εφάπαξ (bolus) ενδοφλέβια ένεση ή η χρήση συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης. Απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης αίματος του ασθενούς.

Τα διαλύματα ενδοφλέβιας έγχυσης, με συγκέντρωση ινσουλίνης lispro από 0,1 μονάδες/ml έως 1,0 μονάδες/ml σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή δεξτρόζης 5%, είναι σταθερά σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος για 48 ώρες. Συνιστάται να γίνεται η διαδικασία πλήρωσης της συσκευής έγχυσης, πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης του φαρμάκου στον ασθενή.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, ΝΡΗ/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία. Κατά τη χορήγηση μίας ταχείας δράσης ινσουλίνης σε ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη μία βασική ινσουλίνη, συνιστάται να τιτλοποιηθεί η δοσολογία και των δύο ινσουλινών, για να επιτευχθεί γλυκαιμικός έλεγχος καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, ιδιαίτερα έλεγχος των επιπέδων της νυχτερινής γλυκόζης και της γλυκόζης νηστείας.

Φιαλίδιο

Κατά την ανάμιξη της Humalog με μία μακρύτερης δράσης ινσουλίνη, η ταχείας δράσης Humalog θα πρέπει να αναρροφάται μέσα στη σύριγγα πρώτα, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του περιεχομένου του φιαλιδίου με τη μακράς δράσης ινσουλίνη. Η ανάμιξη των ινσουλινών αρκετά πιο πριν ή αμέσως πριν την ένεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Παρόλα αυτά, μία σταθερά επαναλαμβανόμενη τακτική ανάμιξης θα πρέπει να ακολουθείται.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και δοσολογικές προσαρμογές

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν σε μικρότερο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Συγχορήγηση της Humalog με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Humalog. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Tempo Pen

H Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη (βλ. παράγραφο 6.5) που μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες μιας εμφυτεύσιμης ηλεκτρονικής ιατροτεχνολογικής συσκευής, όπως ένας βηματοδότης. Το μαγνητικό πεδίο εκτείνεται σε απόσταση περίπου 1,5 cm.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα2-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ, β-αναστολείς οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την Humalogθαπρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλέπε παράγραφο 4.4).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Oι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της δίαιτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: ≥1/10, συχνές: ≥1/100 έως <1/10, όχι συχνές: ≥1/1.000 έως <1/100, σπάνιες: ≥1/10.000 έως <1/1.000, πολύ σπάνιες: <1/10.000).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA** | **Πολύ Συχνές** | **Συχνές** | **Όχι συχνές** | **Σπάνιες** | **Πολύ σπάνιες** |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | | | | | |
| Τοπική αλλεργική αντίδραση |  | X |  |  |  |
| Συστηματική αλλεργική αντίδραση |  |  |  | X |  |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | | | | | |
| Λιποδυστροφία |  |  | X |  |  |

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

*Τοπική αλλεργική αντίδραση*

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

*Συστηματική αλλεργική αντίδραση*

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια, είναι δυνητικά επικίνδυνη. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία και εφιδρώσεις. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.

*Λιποδυστροφία*

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης είναι όχι συχνή.

*Οίδημα*

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακούχων προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Αν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

**5. ΦαρμακολογικΕΣ ΙδιΟτητεΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10A B04.

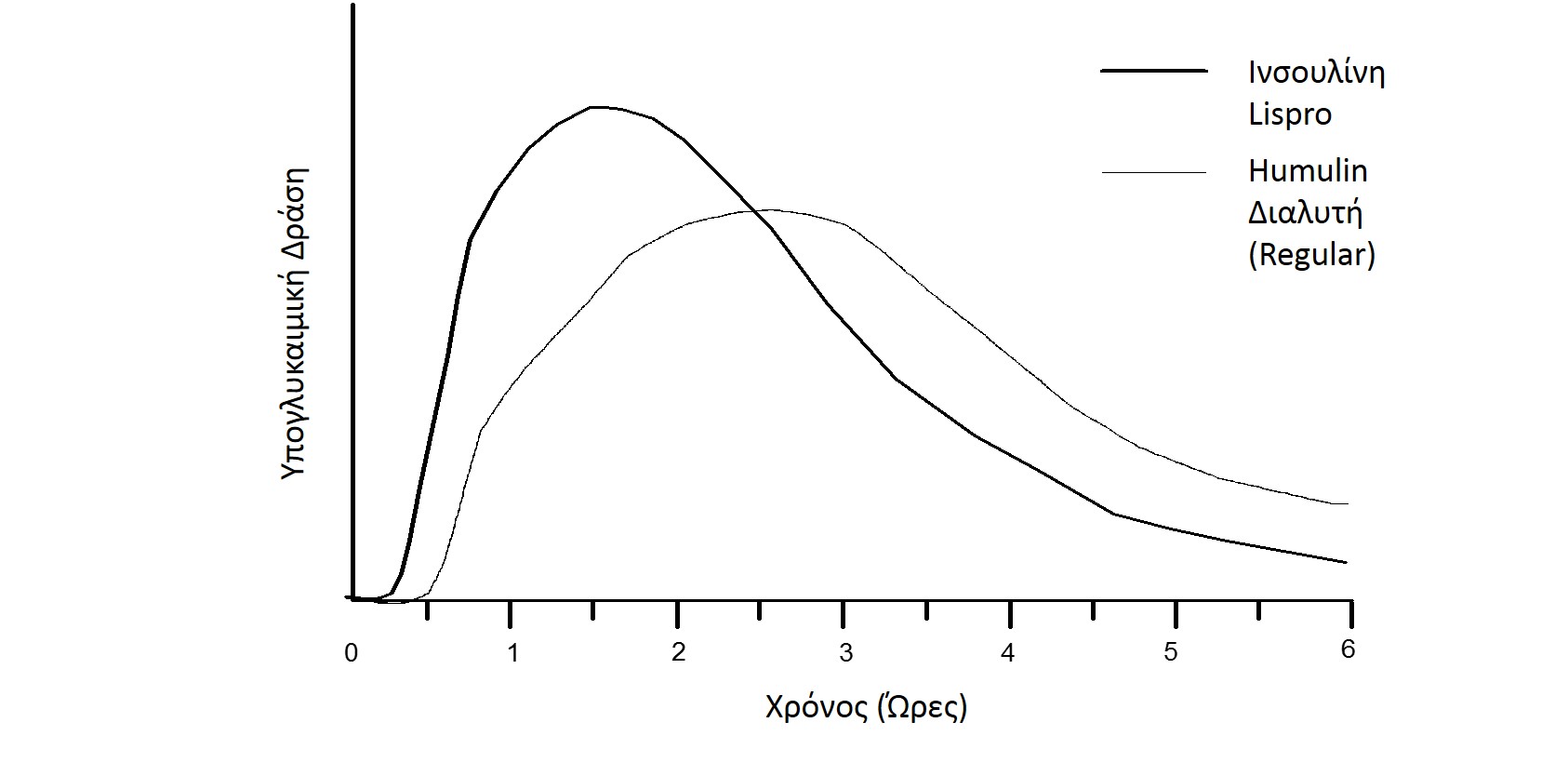
Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διαφόρους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η δράση της ινσουλίνης lispro εμφανίζεται ταχέως (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (σε διάστημα 0 έως 15 λεπτά από το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro αρχίζει ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro μπορεί να διαφέρει μεταξύ ατόμων ή μεταξύ διαφόρων χρονικών περιόδων στο ίδιο άτομο και εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο της ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα. Η χαρακτηριστική καμπύλη δράσης της ινσουλίνης lispro μετά από υποδόρια χορήγηση παρουσιάζεται παρακάτω.



H παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Κλινικές μελέτες έχουν διεξαχθεί σε παιδιά (61 ασθενείς, ηλικίας από 2 έως 11 ετών) και σε παιδιά και εφήβους (481 ασθενείς, ηλικίας από 9 έως 19 ετών) συγκρίνοντας την ινσουλίνη lisprο με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (προφίλ) της ινσουλίνης lisprο στα παιδιά είναι παρόμοιες με αυτές στους ενήλικες.

Κατά την υποδόρια χορήγηση με αντλία συνεχούς έγχυσης, η θεραπεία με ινσουλίνη lispro πέτυχε σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Σε διπλή-τυφλή, διασταυρούμενη μελέτη, μετά από χορήγηση 12 εβδομάδων, η ινσουλίνη lisprο προκάλεσε μείωση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης κατά 0,37% ενώ η ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη κατά 0,03% (p=0,004).

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι ελάμβαναν μέγιστες δόσεις σουλφονυλουρίας, έδειξαν ότι η επιπλέον χορήγηση ινσουλίνης lispro επιφέρει σημαντική μείωση της HbA1c, συγκριτικά με τη χορήγηση της σουλφονυλουρίας μόνης. Μείωση της HbA1c αναμένεται επίσης, με τη χορήγηση άλλων ινσουλινών π.χ. διαλυτή ή ισοφανική ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένο αριθμό επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Σε ορισμένες μελέτες, η μείωση των επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας συσχετίσθηκε με αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστικότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων, πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Κατά τους *in vitro* ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και της επίδρασης σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lisproπαρουσίασε την ίδια συμπεριφορά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

**6. ΦαρμακευτικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

μ-Kρεσόλη

Γλυκερόλη

Διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ύδωρ για ενέσιμα

Yδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για την ρύθμιση του pH.

**6.2 Aσυμβατότητες**

Φιαλίδιο

Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Φυσίγγια, KwikPen, Junior KwikPen και Tempo Pen

Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμειγνύονται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

* 1. **Διάρκεια ζωής**

Πριν τη χρήση

3 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

28 ημέρες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

*Φιαλίδιο*

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) ή σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

*Φυσίγγιο*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

*KwikPen, Junior KwikPen και Tempo Pen*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο

Το διάλυμα περιέχεται σε φιαλίδια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με πώματα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα πώματα του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο 10 ml: Συσκευασίες των 1 ή 2 ή πολυσυσκευασία των 5 (5 συσκευασίες του 1). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φυσίγγιο

Το διάλυμα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή στο γυάλινο τοίχωμα του φυσιγγίου.

Φυσίγγιο των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

KwikPen

Το διάλυμα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια των 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Junior KwikPen

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου και κεφαλές εμβόλων βρωμοβουτυλίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια των 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «Junior KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

Junior KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας(2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Tempo Pen

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου και κεφαλές εμβόλων βρωμοβουτυλίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια των 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «Tempo Pen». Η Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

Tempo Pen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας (2 συσκευασίες των 5).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6**  **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε φυσίγγιο ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να μοιράζονται βελόνες ή σύριγγες. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Το διάλυμα Humalog πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Η Humalog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη στα φιαλίδια με ινσουλίνη σε φυσίγγια. Βλέπε παράγραφο 6.2.

*Προετοιμασία δόσης*

*Φιαλίδιο*

Το φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλη σύριγγα (βαθμονομημένη για 100 μονάδες).

i) Humalog

1. Πλύνετε τα χέρια σας.

2. Εάν χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, ανοίξτε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα αλλά **μην** αφαιρείτε το πώμα.

3. Εάν το θεραπευτικό σχήμα περιλαμβάνει την ένεση μιας βασικής ινσουλίνης ταυτόχρονα με ινσουλίνη Humalog μπορεί να γίνει ανάμιξη των δύο στην ίδια σύριγγα. Αν πρόκειται να γίνει ανάμιξη ινσουλινών, ακολουθήστε τις οδηγίες όπως αναφέρονται στην Παράγραφο (ii) καθώς και στην Παράγραφο 6.2.

4. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα, ισόποσο με τη δόση Humalog. Καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου με βαμβάκι. Δια μέσου του πλαστικού πώματος τοποθετήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο Humalog και ωθείστε τον αέρα.

5. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Kρατήστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα σταθερά στο ένα χέρι.

6. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Humalog, αναρροφήστε τη σωστή δόση μέσα στη σύριγγα.

7. Πριν αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. H ύπαρξή τους μειώνει την ποσότητα της Humalog που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε τη σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματός της προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Τότε, με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες αέρα και ακολούθως αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.

8. Απομακρύνετε τη βελόνα από το φιαλίδιο και αφήστε κάτω τη σύριγγα έτσι ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

ii) Ανάμιξη της Humalog με Ανθρώπινες Ινσουλίνες μακράς δράσης (βλέπε παράγραφο 6.2)

1. Η ανάμιξη της Humalog με ανθρώπινες ινσουλίνες μακράς δράσης, γίνεται μόνο ύστερα από υπόδειξη ιατρού.

2. Αναρροφήστε μέσα στη σύριγγα αέρα ίσο με το ποσό της μακράς δράσης ινσουλίνης που θα χορηγηθεί. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο φιαλίδιο της μακράς δράσης ινσουλίνης και εξωθείστε τον αέρα. Αφαιρέστε τη βελόνα.

3. Kατόπιν, με τον ίδιο τρόπο προσθέστε αέρα στο φιαλίδιο Humalog αλλά **μην** αφαιρείτε τη βελόνα.

4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα.

5. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Humalog, αναρροφήστε τη σωστή δόση της Humalog μέσα στη σύριγγα.

6. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. H ύπαρξή τους μειώνει την ποσότητα της Humalog που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε την σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματος προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Ακολούθως, ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας και αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.

7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο της Humalog και τοποθετήστε τη στο φιαλίδιο της μακράς δράσης ινσουλίνης. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Κρατήστε σταθερά στο ένα χέρι τη σύριγγα και το φιαλίδιο και ανακινήστε ελαφρά. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα ινσουλίνης, αναρροφήστε τη δόση της μακράς δράσης ινσουλίνης.

8. Απομακρύνετε τη βελόνα (από το φιαλίδιο) και αφήστε κάτω τη σύριγγα, ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

*Φυσίγγιο*

Τα φυσίγγια Humalog πρέπει να χρησιμοποιούνται με επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλες επαναχρησιμοποιούμενες πένες καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ακρίβεια στη δοσολόγηση με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της κάθε πένας για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης της ινσουλίνης.

*KwikPen, Junior KwikPen και Tempo Pen*

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

*Χορήγηση (ένεση) της δόσης*

Σε περίπτωση χρήσης προγεμισμένης ή επαναχρησιμοποιούμενης πένας, ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πένας και χορήγησης της δόσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης.
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα σε ασφαλές μέρος. Στην περίπτωση συσκευής χορήγησης, χρησιμοποιήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την με ασφάλεια.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Humalog Tempo Pen

Η Tempo Pen είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί με το κουμπί Tempo Smart. Το κουμπί Tempo Smart είναι ένα προαιρετικό προϊόν που μπορεί να προσαρτηθεί στον επιλογέα δόσης της Tempo Pen και βοηθά στη μετάδοση πληροφοριών για τη δόση της Humalog από την Tempo Pen σε μια συμβατή εφαρμογή για κινητά. Η Tempo Pen χορηγεί ινσουλίνη με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το κουμπί Tempo Smart. Για να μεταφέρετε δεδομένα στην εφαρμογή για κινητά, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το κουμπί Tempo Smart και τις οδηγίες που παρέχονται με την εφαρμογή για κινητά.

Κάθε προϊόν ή υπόλειμμα αυτού που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο τουΕυρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**1. ΟνομασΙα του ΦαρμακευτικοΥ προΪοντοσ**

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1. **ΠοιοτικΗ και ποσοτικΗ σΥνθεση**

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro\* (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Η HumalogMix25 περιέχει 25% διάλυμα ινσουλίνης lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro.

Φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml εναιωρήματος.

Φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

KwikPen

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

\*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦαρμακOτEXNικΗ μορφΗ**

Eνέσιμο εναιώρημα.

Λευκό εναιώρημα.

**4. ΚλινικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η HumalogMix25 ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

H HumalogMix25 μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η HumalogMix25 μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Η HumalogMix25 πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η HumalogMix25 να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της Humalogπαρουσιάζονται μετά την υποδόρια χορήγηση της HumalogMix25.Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η HumalogMix25μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Η διάρκεια δράσης του εναιωρήματος πρωταμινικής ινσουλίνης lispro, ως συστατικού της HumalogMix25, είναι παρόμοια με αυτή της βασικής ινσουλίνης (NPH).

Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της HumalogMix25εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χορήγηση Humalog Mix25 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχει αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Τρόπος χορήγησης

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog Mix25 χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

*KwikPen*

Η πένα KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται σε μονάδες. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης της πένας.**

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η HumalogMix25 ενδοφλεβίως.

Μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, ΝΡΗ/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης), ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς, μπορεί να οδηγήσουν σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και δοσολογικές προσαρμογές

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Συγχορήγηση της Humalog Mix25 με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Humalog Mix25. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμάκων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα2-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με την παρουσία φαρμάκων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ, β-αναστολείς οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Η ανάμιξη της HumalogMix25 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την HumalogMix25 θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλέπε παράγραφο 4.4).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro, στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης), κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Oι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της δίαιτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: ≥1/10, συχνές: ≥1/100 έως <1/10, όχι συχνές: ≥1/1.000 έως <1/100, σπάνιες: ≥1/10.000 έως <1/1.000, πολύ σπάνιες: <1/10.000).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA** | **Πολύ Συχνές** | **Συχνές** | **Όχι συχνές** | **Σπάνιες** | **Πολύ σπάνιες** |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | | | | | |
| Τοπική αλλεργική αντίδραση |  | X |  |  |  |
| Συστηματική αλλεργική αντίδραση |  |  |  | X |  |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | | | | | |
| Λιποδυστροφία |  |  | X |  |  |

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

*Τοπική αλλεργική αντίδραση*

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

*Συστηματική αλλεργική αντίδραση*

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια, είναι δυνητικά επικίνδυνη. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία και εφιδρώσεις. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.

*Λιποδυστροφία*

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης είναι όχι συχνή.

*Οίδημα*

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακούχων προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει σημαντικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

**5. ΦαρμακολογικΕΣ ΙδιΟτητεΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10A D04.

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διαφόρους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η ινσουλίνη lispro έχει ταχεία έναρξη δράσης (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (15 λεπτά πριν ή αμέσως πριν το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της ινσουλίνης lispro παρατηρούνται μετά την υποδόρια χορήγηση της HumalogMix25. Η ινσουλίνη Humalog BASAL έχει καμπύλη δράσης η οποία είναι εξαιρετικά όμοια της βασικής ινσουλίνης (NPH) σε χρονική διάρκεια περίπου 15 ωρών.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη Humalog Mix25 συγκριτικά με το μίγμα ανθρώπινης ινσουλίνης (30/70). Σε μία κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε μικρή (0,38 mmol/l) αύξηση της γλυκόζης αίματος τη νύχτα (3 π.μ.).

Στην παρακάτω απεικόνιση παρουσιάζεται η φαρμακοδυναμική των HumalogMix25 και ινσουλίνης BASAL.

|  |  |
| --- | --- |
| Υπογλυκαιμική  Δράση | Xρόνος (ώρες)  0  4  8  12  16  20  24  Humalog Mix25  Humalog BASAL |

H παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας, και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστικότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

Σε δυο ανοικτές διασταυρούμενες κλινικές μελέτες, διάρκειας 8-μηνών, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι είτε ελάμβαναν για πρώτη φορά ινσουλινοθεραπεία ή ήδη ελάμβαναν θεραπεία με μία ή δύο ενέσεις ινσουλίνης, έλαβαν θεραπεία διάρκειας 4-μηνών με Humalog Mix25 (χορηγούμενη δις ημερησίως μαζί με μετφορμίνη) και γλαργινική ινσουλίνη (χορηγούμενη άπαξ ημερησίως μαζί με μετφορμίνη) με τυχαιοποιημένη διαδικασία. Λεπτομερείς πληροφορίες παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Νέοι Ασθενείς στην Ινσουλινοθεραπεία**  n= 78 | **Aσθενείς που λάμβαναν προηγούμενη Ινσουλινοθεραπεία**  n= 97 |
| Mέση συνολική ημερήσια δόση ινσουλίνης στο τέλος της μελέτης | 0,63 μονάδες/kg | 0,42 μονάδες/kg |
| Μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης Α1c1 | 1,30%  (μέση τιμή κατά την έναρξη της μελέτης = 8,7%) | 1,00%  (μέση τιμή κατά την έναρξη της μελέτης = 8,5%) |
| Mείωση της μέσης τιμής μέτρησης της γλυκόζης 2 ώρες μετά το πρόγευμα και το δείπνο1 | 3,46 mM | 2,48 mM |
| Μείωση της μέσης γλυκόζης αίματος νηστείας1 | 0,55 mM | 0,65 mM |
| Επίπτωση των υπογλυκαιμιών στο τέλος της μελέτης | 25% | 25% |
| Αύξηση σωματικού βάρους2 | 2,33 kg | 0,96 kg |

1μεταξύ της τιμής κατά την έναρξη και το τέλος της μελέτης στην ομάδα που έλαβαν θεραπεία με Humalog Μix25

2σε ασθενείς της ομάδας που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν Humalog Mix25 κατά τη διάρκεια της πρώτης διασταυρούμενης περιόδου της μελέτης.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Η φαρμακοκινητική του εναιωρήματος της πρωταμινικής ινσουλίνης lispro είναι συμβατή με εκείνη μιας ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης όπως είναι η ινσουλίνη NPH. Η φαρμακοκινητική της HumalogMix25 είναι αντιπροσωπευτική των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων των δύο αυτών συστατικών. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Κατά τις *in vitro* μελέτες, στις οποίες περιλαμβανόταν η αξιολόγηση του βαθμού δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και η επίδραση σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lisproπαρουσίασε τα ίδια χαρακτηριστικά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

**6. ΦαρμακευτικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Θειϊκή πρωταμίνη

μ-Κρεσόλη

Φαινόλη

Γλυκερόλη,

Διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ύδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του pH.

**6.2. Aσυμβατότητες**

Η ανάμιξη της HumalogMix25 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί. Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

**6.3. Διάρκεια ζωής**

Πριν τη χρήση

3 έτη.

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

28 ημέρες.

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

*Φιαλίδιο*

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C) ή σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

*Φυσίγγιο*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

*KwikPen*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο

Το εναιώρημα περιέχεται σε φιαλίδια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με πώματα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία των πωμάτων του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο 10 ml: Συσκευασία του 1. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φυσίγγιο

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή στο γυάλινο τοίχωμα του φυσιγγίου.

Φυσίγγιο των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

KwikPen

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6**  **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε φυσίγγιο ή πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να μοιράζονται βελόνες ή σύριγγες. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Η Humalog Mix25 πρέπει να ελέγχεται συχνά οπτικά και να μην χρησιμοποιείται εάν εμφανιστούν σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή τα τοιχώματα του περιέκτη, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση.

*Προετοιμασία για τη χορήγηση της δόσης*

Τα φιαλίδια με HumalogMix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης. Τα φυσίγγια και οι KwikPens με HumalogMix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναποδογυρίζονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης.

Εάν δεν συμβει αυτό, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία μέχρι να αναμιχθούν πλήρως τα συστατικά. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης.

Δεν πρέπει να ανακινείτε έντονα διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης.

*Φιαλίδιο*

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη σύριγγα (βαθμονομημένη για 100 μονάδες).

1. Πλύνετε τα χέρια σας.

2. Αν χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, ανοίξτε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα αλλά **μην** αφαιρείτε το πώμα.

3. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα, ισόποσο με τη δόση HumalogMix25. Καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου με βαμβάκι. Δια μέσου του πλαστικού πώματος τοποθετήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο HumalogMix25 και ωθείστε τον αέρα.

4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Kρατήστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα σταθερά στο ένα χέρι.

5. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα HumalogMix25, αναρροφήστε τη σωστή δόση μέσα στη σύριγγα.

1. Πριν αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξατε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Η ύπαρξή τους μειώνει την ποσότητα της HumalogMix25 που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε τη σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματός της προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Τότε, με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες αέρα και ακολούθως αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.

7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και αφήστε κάτω τη σύριγγα έτσι ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

*Φυσίγγιο*

Τα φυσίγγια Humalog Mix25 πρέπει να χρησιμοποιούνται με επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλες επαναχρησιμοποιούμενες πένες καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ακρίβεια στη δοσολόγηση με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της κάθε πένας για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης της ινσουλίνης.

*KwikPen*

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

*Χορήγηση (ένεση) της δόσης*

Σε περίπτωση χρήσης προγεμισμένης ή επαναχρησιμοποιούμενης πένας, ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πένας και χορήγησης της δόσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης.
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα σε ασφαλές μέρος. Στην περίπτωση συσκευής χορήγησης, χρησιμοποιήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την με ασφάλεια.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Κάθε προϊόν ή υπόλειμμα αυτού που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο τουΕυρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**1. ΟνομασΙα του ΦαρμακευτικοΥ προΪοντοσ**

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

**2. ΠοιοτικΗ και ποσοτικΗ σΥνθεση**

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro\* (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Η HumalogMix50 περιέχει 50% διάλυμα ινσουλίνης lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro.

Φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

KwikPen

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml εναιωρήματος.

Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

\*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦαρμακOτEXNικΗ μορφΗ**

Eνέσιμο εναιώρημα.

Λευκό εναιώρημα.

**4. ΚλινικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η HumalogMix50 ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

H HumalogMix50 μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η HumalogMix50 μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Η HumalogMix50 πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση. Σε καμία περίπτωση, δεν πρέπει η HumalogMix50 να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της Humalogπαρουσιάζονται μετά την υποδόρια χορήγηση της HumalogMix50.Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η HumalogMix50μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Η διάρκεια δράσης του εναιωρήματος πρωταμινικής ινσουλίνης lispro, ως συστατικού της HumalogMix50, είναι παρόμοια με αυτή της βασικής ινσουλίνης (NPH).

Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της HumalogMix50εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χορήγηση Humalog Mix50 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχει αναμενόμενο όφελος σε σχέση με την διαλυτή ινσουλίνη.

Τρόπος χορήγησης

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog Mix50 χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

*KwikPen*

Η πένα KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται σε μονάδες. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης της πένας.**

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η HumalogMix50 ενδοφλεβίως.

Μετάταξη του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, ΝΡΗ/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης), ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς, μπορεί να οδηγήσουν σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και δοσολογικές προσαρμογές

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Συγχορήγηση της Humalog Mix50 με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Humalog Mix50. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog KwikPen ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμάκων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα2-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με την παρουσία φαρμάκων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ, β-αναστολείς, οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Η ανάμιξη της HumalogMix50 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με την HumalogMix50 θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλέπε παράγραφο 4.4).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro, στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης) , κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Oι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της δίαιτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: ≥1/10, συχνές: ≥1/100 έως <1/10, όχι συχνές: ≥1/1.000 έως <1/100, σπάνιες: ≥1/10.000 έως <1/1.000, πολύ σπάνιες: <1/10.000).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA** | **Πολύ Συχνές** | **Συχνές** | **Όχι συχνές** | **Σπάνιες** | **Πολύ σπάνιες** |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | | | | | |
| Τοπική αλλεργική αντίδραση |  | X |  |  |  |
| Συστηματική αλλεργική αντίδραση |  |  |  | X |  |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | | | | | |
| Λιποδυστροφία |  |  | X |  |  |

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

*Τοπική αλλεργική αντίδραση*

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

*Συστηματική αλλεργική αντίδραση*

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια, είναι δυνητικά επικίνδυνη. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία και εφιδρώσεις. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή του ασθενούς.

*Λιποδυστροφία*

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης είναι όχι συχνή.

*Οίδημα*

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακούχων προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει σημαντικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Eάν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

**5. ΦαρμακολογικΕΣ ΙδιΟτητεΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: Α10Α D04.

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διαφόρους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η ινσουλίνη lispro έχει ταχεία έναρξη δράσης (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (15 λεπτά πριν ή αμέσως πριν το γεύμα), συγκριτικά με την διαλυτή ινσουλίνη (η οποία χορηγείται 30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η ταχεία έναρξη δράσης και η ταχεία κορύφωση της δράσης της ινσουλίνης lispro παρατηρούνται μετά την υποδόρια χορήγηση της HumalogMix50. Η ινσουλίνη Humalog BASAL έχει καμπύλη δράσης η οποία είναι εξαιρετικά όμοια με αυτή της βασικής ινσουλίνης (NPH) σε χρονική διάρκεια περίπου 15 ωρών. Στην παρακάτω απεικόνιση παρουσιάζεται η φαρμακοδυναμική των HumalogMix50 και ινσουλίνης BASAL.

|  |  |
| --- | --- |
| Υπογλυκαιμική Δράση | 0  4  8  12  16  20  24  Humalog Mix50  Humalog Basal  Χρόνος, ώρες |

H παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας, και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστικότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Η φαρμακοκινητική του εναιωρήματος της πρωταμινικής ινσουλίνης lispro είναι συμβατή με εκείνη μιας ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης όπως είναι η ινσουλίνη NPH. Η φαρμακοκινητική της HumalogMix50 είναι αντιπροσωπευτική των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων των δύο αυτών συστατικών. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Κατά τις *in vitro* μελέτες, στις οποίες περιλαμβανόταν η αξιολόγηση του βαθμού δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και η επίδραση σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lisproπαρουσίασε τα ίδια χαρακτηριστικά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

**6. ΦαρμακευτικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Θειϊκή πρωταμίνη

μ-Κρεσόλη

Φαινόλη

Γλυκερόλη

Διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ύδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του pH.

**6.2 Aσυμβατότητες**

Η ανάμιξη της HumalogMix50 με άλλες ινσουλίνες δεν έχει μελετηθεί. Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

Πριν τη χρήση

3 έτη.

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

28 ημέρες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση / μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου

*Φυσίγγιο*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

*KwikPen*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φυσίγγιο

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου και κεφαλές εμβόλων και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου.

Φυσίγγιο των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

KwikPen

Το εναιώρημα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί flint τύπου Ι, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων αλοβουτυλίου και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια 3ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

KwikPen των 3 ml: Συσκευασίες των 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε φυσίγγιο ή πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Η Humalog Mix50 πρέπει να ελέγχεται συχνά οπτικά και να μην χρησιμοποιείται εάν εμφανιστούν σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή τα τοιχώματα του περιέκτη, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση.

*Προετοιμασία για τη χορήγηση της δόσης*

Τα φυσίγγια ή οι KwikPens με HumalogMix50 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναποδογυρίζονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδης ή γαλακτώδης. Εάν δεν συμβεί αυτό, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία μέχρι να αναμιχθούν πλήρως τα συστατικά. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης.

Δεν πρέπει να ανακινείτε έντονα διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης.

*Φυσίγγιο*

Τα φυσίγγια Humalog Mix50 πρέπει να χρησιμοποιούνται με επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλες επαναχρησιμοποιούμενες πένες καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ακρίβεια στη δοσολόγηση με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της κάθε πένας για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης της ινσουλίνης.

*KwikPen*

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

*Χορήγηση (ένεση) της δόσης*

Σε περίπτωση χρήσης προγεμισμένης ή επαναχρησιμοποιούμενης πένας, ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πένας και χορήγησης της δόσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα. Απορρίψτε τη βελόνα σε ασφαλές μέρος.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Κάθε προϊόν ή υπόλειμμα αυτού που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο τουΕυρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**1. ΟνομασΙα του ΦαρμακευτικοΥ προΪοντοσ**

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

**2. ΠοιοτικΗ και ποσοτικΗ σΥνθεση**

Κάθε ml περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro\*(που αντιστοιχούν σε 6,9 mg).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης lispro σε διάλυμα 3 ml.

Κάθε πένα KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

\* παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦαρμακOτEXNικΗ μορφΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα.

**4. ΚλινικΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενδείκνυται, επίσης, για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

H Humalog μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η Humalog μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα.

Η Humalog δρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με την διαλυτή ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση Humalog μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Η ταχύτερη έναρξη δράσης συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη επιτυγχάνεται ανεξάρτητα από την θέση της ένεσης. Η διάρκεια δράσης της Humalog εξαρτάται από τη δόση, την θέση της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Η Humalog μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μία ινσουλίνη βραδύτερης διάρκειας ή με από του στόματος σουλφονυλουρία, σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

*Humalog KwikPens*

Η Humalog KwikPen είναι διαθέσιμη σε δύο περιεκτικότητες. Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen (και η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen, *βλέπε ξεχωριστή Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, ΠΧΠ*) χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. **Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας** και **δεν** θα **πρέπει** να γίνεται οποιαδήποτε δοσολογική μετατροπή κατά την μετάταξη του ασθενούς σε νέα περιεκτικότητα ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen θα πρέπει να προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη, που απαιτούν ημερήσιες δόσεις άνω των 20 μονάδων ινσουλίνης ταχείας δράσης. Το διάλυμα της ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν θα πρέπει να αφαιρείται από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (KwikPen) ή να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 6.2).

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Τρόπος χορήγησης

Η Humalog ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται υποδορίως.

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι, ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humalog χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια χορήγηση.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Μετάταξη του ασθενούς από οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular/διαλυτή, ΝΡΗ/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNAέναντιζωικής προέλευσης ινσουλίνη) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία. Κατά τη χορήγηση μίας ταχείας δράσης ινσουλίνη σε ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη μία βασική ινσουλίνη, συνιστάται να τιτλοποιηθεί η δοσολογία και των δύο ινσουλινών, προκειμένου να επιτευχθεί γλυκαιμικός έλεγχος καθόλη τη διάρκεια της ημέρας, ιδιαίτερα έλεγχος των επιπέδων της νυχτερινής γλυκόζης και της γλυκόζης νηστείας.

Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να διαφοροποιήσουν τα πρόδρομα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να μειώσουν την έντασή τους, περιλαμβάνουν το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, τη διαβητική νευροπάθεια ή τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, συγκριτικά με αυτά που εμφάνιζαν υπό αγωγή με την προηγούμενη ινσουλίνη. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Απαιτήσεις σε ινσουλίνη και προσαρμογή δοσολογίας

Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που έχουν σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το σύνηθες διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν πιο σύντομα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Συγχορήγηση της Humalog με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη και Humalog. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή κατά τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro (200 μονάδες/ml) με προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας:

Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν πρέπει να μεταφερθεί από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας KwikPen σε μία σύριγγα. Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα αποδώσει σωστά τη δόση. Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή υπογλυκαιμία. Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν πρέπει να μεταφερθεί από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας KwikPen σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένων των αντλιών έγχυσης ινσουλίνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος οι δύο διαφορετικές περιεκτικότητες της Humalog ή και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα2-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), οι αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ, οι β-αναστολείς, η οκτρεοτίδη ή το αλκοόλ.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ταυτόχρονα με την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό (βλέπε παράγραφο 4.4).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης), κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ , καθώς και της γενικής υγείας τους.

Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλέπε παράγραφο 5.3).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Oι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές, ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαιτέρως σημαντικό σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στους διαβητικούς ασθενείς κατά τη θεραπεία με ινσουλίνη lispro. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της δίαιτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: ≥1/10, συχνές: ≥1/100 έως <1/10, όχι συχνές: ≥1/1.000 έως <1/100, σπάνιες: ≥1/10.000 έως <1/1.000, πολύ σπάνιες: <1/10.000).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA** | **Πολύ Συχνές** | **Συχνές** | **Όχι συχνές** | **Σπάνιες** | **Πολύ σπάνιες** |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | | | | | |
| Τοπική αλλεργική αντίδραση |  | X |  |  |  |
| Συστηματική αλλεργική αντίδραση |  |  |  | X |  |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | | | | | |
| Λιποδυστροφία |  |  | X |  |  |

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

*Τοπική αλλεργική αντίδραση*

Η τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στη θέση της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης, όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

*Συστηματική αλλεργική αντίδραση*

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια αλλά είναι δυνητικά πιο σοβαρή, αφορά σε γενικευμένη αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη. Μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα σε όλο το σώμα, δύσπνοια, συριγμό, μείωση αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία ή εφίδρωση. Σοβαρές περιπτώσεις γενικευμένης αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή του ασθενούς.

*Λιποδυστροφία*

Η λιποδυστροφία στη θέση της ένεσης είναι όχι συχνή.

*Οίδημα*

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις όπου ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δράσης της ινσουλίνης σε σχέση με την πρόσληψη τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως νωθρότητα, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακούχων προϊόντων από το στόμα.

Η αντιμετώπιση της μετρίως σοβαρής υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Αν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

**5. ΦαρμακολογικΕΣ ΙδιΟτητεΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB04.

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

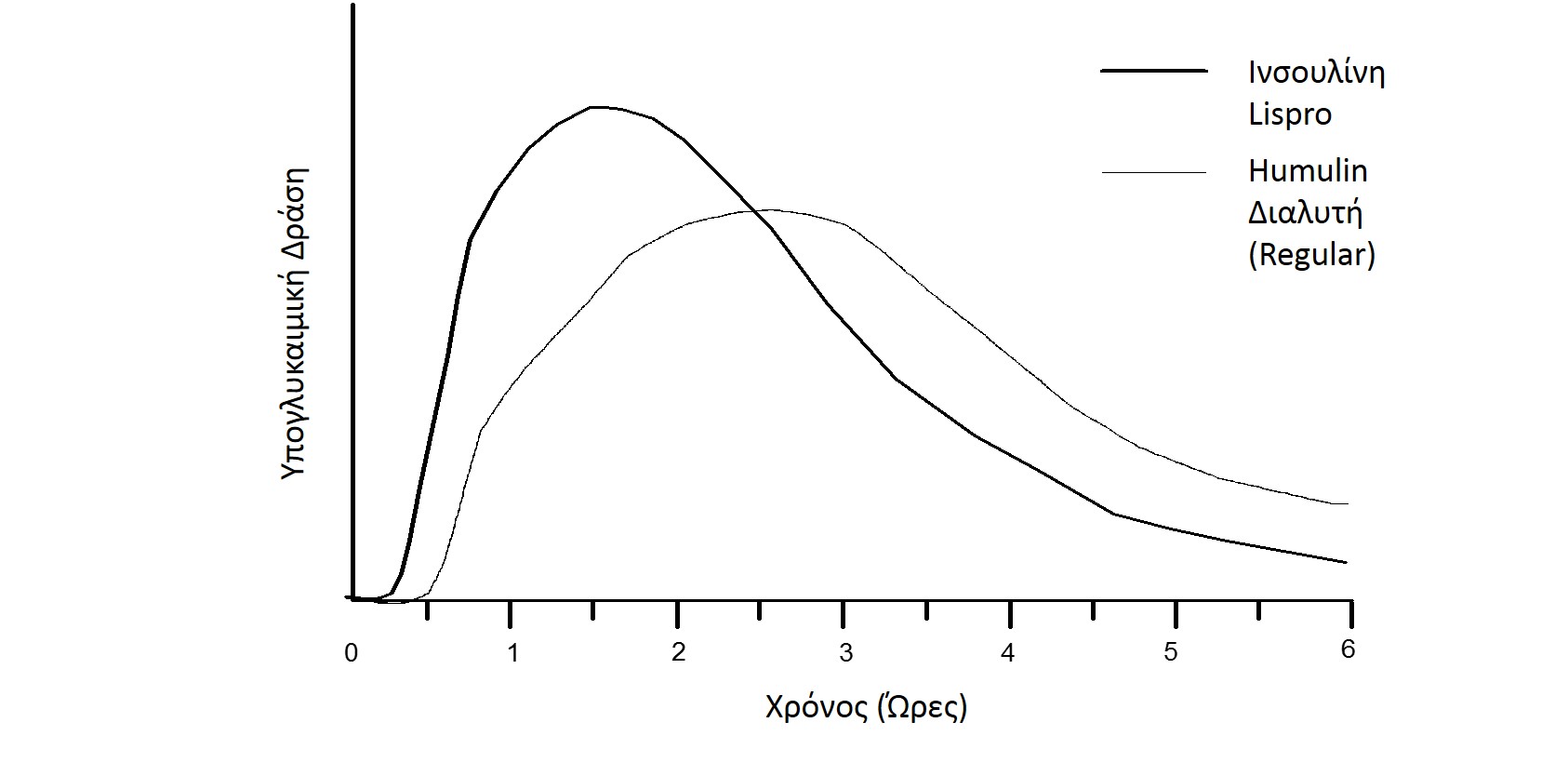
Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντικαταβολικές δράσεις σε διαφόρους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η δράση της ινσουλίνης lispro εμφανίζεται ταχέως (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (σε διάστημα 0 έως 15 λεπτά από το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (χορηγείται 30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro αρχίζει ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro μπορεί να διαφέρει μεταξύ ατόμων ή μεταξύ διαφόρων χρονικών περιόδων στο ίδιο άτομο και εξαρτάται από τη δόση, τη θέση της ένεσης, την αιμάτωση, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα. Η χαρακτηριστική καμπύλη δράσης της ινσουλίνης lisproμετά από υποδόρια χορήγηση παρουσιάζεται στην παρακάτω απεικόνιση.

**Σχήμα 1:**



H παραπάνω απεικόνιση (σχήμα 1) παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης στη διάρκεια του χρόνου, που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών (100 μονάδες/ml) επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Οι φαρμακοδυναμικές αποκρίσεις του ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro 200 μονάδες/ml είναι παρόμοιες με αυτές του ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro 100 μονάδες/ml μετά από υποδόρια χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 20 μονάδων σε υγιή άτομα, όπως φαίνεται στο παρακάτω γράφημα (σχήμα 2)

0

1

2

3

4

5

6

7

8

0

100

200

300

400

500

600

700

800

Χρόνος (ώρες)

Ρυθμός Έγχυσης Γλυκόζης (mg/min)

Ινσουλίνη lispro 200 μονάδες/ml

Ινσουλίνη lispro 100 μονάδες/ml

**Σχήμα 2:** Αριθμητική παρουσίαση του μέσου ρυθμού έγχυσης της γλυκόζης σε συνάρτηση με το χρόνο, μετά από υποδόρια χορήγηση 20 μονάδων ινσουλίνης lispro 200 μονάδες/ml ή ινσουλίνης lispro 100 μονάδες/ml.

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη οι οποίοι λάμβαναν μέγιστες δόσεις σουλφονυλουρίας, έδειξαν ότι η προσθήκη ινσουλίνης lispro επιφέρει σημαντική μείωση της HbA1c, συγκριτικά με τη χορήγηση μόνο σουλφονυλουρίας. Μείωση της HbA1c αναμένεται επίσης, με τη χορήγηση άλλων ινσουλινών π.χ. διαλυτή ή ισοφανική ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένο αριθμό επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη κρυσταλλική ινσουλίνη. Σε ορισμένες μελέτες, η μείωση των επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας συσχετίσθηκε με αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και την κρυσταλλική ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμης ισχύος με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη, σε μοριακό επίπεδο, αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές στο αίμα, 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Για την εκτίμηση της κλινικής συνάφειας αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες απορρόφησης της γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και σε μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro 200 μονάδες/ml ήταν βιοϊσοδύναμο με το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης 100 μονάδες/ml μετά από υποδόρια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 20 μονάδων σε υγιή άτομα. Ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν επίσης παρόμοιος μεταξύ των περιεκτικοτήτων.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Κατά τους *in vitro* ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και της επίδρασης σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε παρόμοια συμπεριφορά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση σε μελέτες ζώων.

**6. Φαρμακευτικεσ πληροφοριεΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

μ-Κρεσόλη

Γλυκερόλη

Τρομεταμόλη

Οξείδιο ψευδαργύρου

Ύδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του pH.

**6.2 Aσυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν. Το ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να αραιωθεί.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

Πριν τη χρήση

3 έτη.

Μετά την πρώτη χρήση

28 ημέρες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Πριν τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου Ι, σφραγισμένα με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων αλοβουτυλίου και ασφαλισμένα με καλύμματα αλουμινίου. Γαλάκτωμα διμεθικόνης ή σιλικόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κεφαλή του εμβόλου του φυσιγγίου και/ή του γυάλινου τοιχώματος του φυσιγγίου. Τα φυσίγγια των 3 ml, τα οποία περιέχουν 600 μονάδες ινσουλίνης lispro (200 μονάδες/ml), είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης, την πένα «KwikPen». Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες.

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 3 ml

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml

Πολυσυσκευσία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Το διάλυμα Humalog πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Η Humalog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

Χειρισμός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας

Πριν χρησιμοποιήσετε την πένα KwikPen διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πένες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚHΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

*Ζύμωση (Fermentation)*

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

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

*Ανάκτηση Κόκκων (Granule Recovery)*

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

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

*Φιαλίδια*

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

*Φυσίγγια*

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

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

*Humalog 100 units/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 units/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 units/ml KwikPen και Humalog 200 units/ml KwikPen*

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

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

*Humalog 100 units/ml Junior KwikPen και Humalog 100 units/ml Tempo Pen*

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

* **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόνορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα*.*

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

* **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί*:*

* Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
* Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φιαλίδιο. Συσκευασία των 1 και 2**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμo με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml

2 φιαλίδια των 10 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Φιαλίδιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 10 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Ττα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/021

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Φιαλίδιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/021

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

ινσουλίνη lispro

Για υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια. Συσκευασία των 5 και 10**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

5 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φυσίγγια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα, το φυσίγγιο και η πένα θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

(Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε)

ΤΟ ΚΟΥΤΙ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

ινσουλίνη lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φιαλίδιο. Συσκευασία του 1**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο των 10 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φιαλίδια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια. Συσκευασία των 5 και 10**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

5 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φυσίγγια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα, το φυσίγγιο και η πένα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

(Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε.)

TO KOYTI EXEI ANΟΙΧΤΕΙ

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix25

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια. Συσκευασίας των 5 και 10**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

5 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Τα φυσίγγια σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα, το φυσίγγιο και η πένα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

(Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε)

TO KOYTI EXEI ANΟΙΧΤΕΙ

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix50

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

HumalogMix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 5**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPenενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/031

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog100 μονάδες/ml KwikPenενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/032

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας - KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog100 μονάδες/ml KwikPenενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/032

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα

ινσουλίνη lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 5**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pΗ.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

5 πένες των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/033

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/034

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/034

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

HumalogMix25 100 μονάδες/ml ΚwikPen, ενέσιμο εναιώρημα

25% ινσουλίνη lispro και 75% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 5**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ενέσιμο ύδωρ.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα.

5 πένες των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/035

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix50 100 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pΗ.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/036

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HumalogMix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει θειϊκή πρωταμίνη, γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη και φαινόλη ως συντηρητικά σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pΗ.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα.

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να γίνεται προσεκτική ανάμιξη. Βλέπε εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/036

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

HumalogMix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα

50% ινσουλίνη lispro και 50% εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen. Συσκευασία των 1, 2 και 5**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 200 μονάδες/mlKwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, τρομεταμόλη, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

1 πένα των 3 ml.

2 πένες των 3 ml.

5 πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**Χρήση μόνο με αυτή την πένα, για αποφυγή σοβαρής υπερδοσολόγησης.**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/039 1 πένα

EU/1/96/007/040 2 πένες

EU/1/96/007/041 5 πένες

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 200 μονάδες/ml

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, τρομεταμόλη, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**Χρήση μόνο με αυτή την πένα, για αποφυγή σοβαρής υπερδοσολόγησης.**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί, πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/042

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 200 μονάδες/ml

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, τρομεταμόλη, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας δεν πρέπει να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**Χρήση μόνο με αυτή την πένα, για αποφυγή σοβαρής υπερδοσολόγησης.**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/042

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 200 μονάδες/ml

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα

ινσουλίνη lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ, ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΟΒΑΡΗΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ.**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Junior KwikPen. Συσκευασία των 1 και 5**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

1 πένα των 3 ml

5 πένες των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**Για υποδόρια χρήση.**

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**Η πένα χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, ακόμα και εάν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/043 1 πένα

EU/1/96/007/044 5 πένες

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Junior KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**Για υποδόρια χρήση.**

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**Η πένα χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, ακόμα και εάν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/045

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Junior KwikPen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**Για υποδόρια χρήση.**

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**Η πένα χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, ακόμα και εάν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/045

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml JuniorKwikPen ενέσιμο διάλυμα

ινσουλίνη lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Tempo Pen. Συσκευασία των 5**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/046

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Tempo Pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Tempo Pen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνη lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν για χρονικό διάστημα έως 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/047

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Tempo Pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Tempo Pen**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7 Η2Ο με μ-κρεσόλη ως συντηρητικό σε ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στο ψυγείο (2°C- 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως.

Οι πένες σε χρήση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 28 ημέρες. Οι πένες που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 30°C και να μην επαναψύχονται.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/007/047

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εάν η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία στο κουτί έχει καταστραφεί πριν την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Humalog Tempo Pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα

ινσουλίνη lispro

Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑPΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιo**

**ινσουλίνη lispro**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1.Τι είναι η Humalog και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog

3. Πώς να πάρετε την Humalog

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog

**MΗΝ πάρετε την Humalog**

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

1. **Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα** τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
2. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
3. Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

**Άλλα φάρμακα και Humalog**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

* συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας

1. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**Η Humalog περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες.

**Δόση**

1. Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.

* Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

1. Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalogκάτω από το δέρμα. Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκώς.

**Προετοιμασία της Humalog**

1. Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι’αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές όπως το πόσιμο ύδωρ. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Ένεση της Humalog**

1. Aρχικά πλύνετε τα χέρια σας.

* Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου, αλλά μην το αφαιρέσετε.

1. Τοποθετήστε μία καινούρια, καθαρή σύριγγα και βελόνα που θα διαπεράσει το ελαστικό πώμα και θα αναρροφήσει την απαιτούμενη ποσότητα Humalog από το φιαλίδιο. Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει πως θα κάνετε την ένεση. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες και τις σύριγγες σας.**
2. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Mετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης “εναλλάσσονται”, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
3. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει εάν θα πρέπει να κάνετε ανάμιξη της Humalog με μία από τις ανθρώπινες ινσουλίνες. Εάν πρέπει να γίνει ανάμιξη, συνιστάται η αναρρόφηση της Humalog στη σύριγγα, πριν από τις ινσουλίνες μακράς δράσης. Η χορήγηση του μίγματος πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ανάμιξη. Δεν πρέπει να γίνεται ανάμιξη της Humalog με τα έτοιμα μίγματα ινσουλινών. Επίσης δεν πρέπει να αναμιγνύεται η Humalog με ινσουλίνες άλλων παρασκευαστών ή με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης.
4. Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε άρρωστος και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

**Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης**

1. Mόνον οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες των κατασκευαστών που συνοδεύουν τις αντλίες έγχυσης.
2. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία.
3. Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάρια και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.
4. Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή σημαντικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης.
5. Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες, όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας και εάν χρειασθεί να ενημερώσετε το γιατρό σας.
6. Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, η Humalog δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως <1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως <1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως <1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία(χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωση ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog στο ψυγείο (2°C -8°C). Να μην καταψύχονται. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται, να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C – 8°C) ή σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδια**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του ΡΗ.

**Εμφάνιση της Humalog και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Kάθε φιαλίδιο Humalog περιέχει συνολικά 1000 μονάδες (10 millilitres). Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο, κυκλοφορεί σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου, των 2 φιαλιδίων ή σε πολλαπλή συσκευασία των 5 τεμαχίων x 1 φιαλίδιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο**

**ινσουλίνη lispro**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog

3. Πώς να πάρετε την Humalog

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

**1. Τι είναι η Humalog και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog

**MΗΝ πάρετε την Humalog**

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

1. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
2. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
3. Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

**Άλλα φάρμακα και Humalog**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**Η Humalog περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog**

**Tο φυσίγγιο των 3 ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις πένες των 3 ml της Lilly. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τις πένες των 1,5 ml.**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
2. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
3. Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalogκάτω από το δέρμα. Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκώς.

**Προετοιμασία της Humalog**

1. Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι’αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές όπως το πόσιμο ύδωρ. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμάστε την πένα για τη χορήγηση της ινσουλίνης**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απολυμάνετε την προστατευτική μεμβράνη του φυσιγγίου.
2. **Πρέπει να χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια Humalog, μόνο με τις πένες ινσουλίνης της Lilly. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα φυσίγγια Humalog ή τα φυσίγγια Lilly αναφέρονται στις ειδικές οδηγίες που συνοδεύουν την πένα σας.** **To φυσίγγιo των 3 ml ταιριάζει μόνο με την πένα των 3 ml.**

* Ακολουθείστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετήστε το φυσίγγιο στην ειδική εσοχή της πένας.

1. Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης για 1 ή 2 μονάδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε την πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματος, προσπαθήστε να φτάσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στη βελόνα. Μετά τη διαδικασία μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης.

**Ένεση της Humalog**

1. Καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Mετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

* Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε άρρωστος και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

**Mετά τη χορήγηση**

1. Μετά την ένεση απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης, αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας**. Μην μοιράζεστε την πένα σας. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της πένας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της πένας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Πριν από κάθε χορήγηση /ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και με την προώθηση του εμβόλου δοσολογίας απομακρύνετε μία σταγόνα ινσουλίνης. Η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσίγγιο μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του διαλύματος, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση. Η απόσταση των διαβαθμίσεων του φυσιγγίου αντιστοιχεί σε 20 μονάδες ινσουλίνης. Εάν η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσίγγιο δεν είναι αρκετή για την επόμενη δόση, θα πρέπει να τοποθετηθεί νέο φυσίγγιο.

**Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης του φυσιγγίου Humalog με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιoύνται**.

**Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης**

1. Μόνον οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες των κατασκευαστών που συνοδεύουν τις αντλίες έγχυσης.
2. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία.
3. Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάρια και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.
4. Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή σημαντικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης.
5. Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες, όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας και εάν χρειασθεί να ενημερώσετε το γιατρό σας.
6. Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, η Humalog δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η πένα ή το φυσίγγιο σας.

* Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
* Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Κάποια άτομα εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία **(**χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερηHumalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωση ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Tα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες ή τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να το χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog των 100 μονάδων/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

**Εμφάνιση της Humalog και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Kάθε φυσίγγιο Humalog περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγια, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο, παρασκευάζεται από την:

1. Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FΙ) Ιταλία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog Mix25** **100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο**

**ινσουλίνη lispro**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της.**

Η Humalog Mix25 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix25 είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix25 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix25 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Μix25 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix25 σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix25

**MΗΝ πάρετε την Humalog** **Μix25**

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου

αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

1. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
2. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
3. Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).

* Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.

1. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

**Άλλα φάρμακα και Humalog Mix25**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη, ,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς, ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε

άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα

‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη

μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης.

Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της

ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία.

Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή

άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**Η Humalog Mix25 περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόσης δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Μix25**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες.

**Δόση**

1. Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
2. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
3. Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog Mix25κάτω από το δέρμα. Δεν πρέπει να χορηγείται η HumalogMix25 με άλλη οδό χορήγησης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η HumalogMix25 ενδοφλεβίως.

**Προετοιμασία της Humalog Mix25**

1. Τα φιαλίδια HumalogMix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών, πριν τη χορήγηση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φιαλίδια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φιαλιδίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Ένεση της Humalog Mix25**

1. Aρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
2. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου, αλλά μην το αφαιρέσετε.
3. Τοποθετήστε μία καινούρια, καθαρή σύριγγα και βελόνα που θα διαπεράσει το ελαστικό πώμα και θα αναρροφήσει την απαιτούμενη ποσότητα HumalogMix25 από το φιαλίδιο. Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει πως θα κάνετε την ένεση. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες και τις σύριγγες σας.**
4. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Mετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και τα σημεία της ένεσης “εναλλάσσονται”, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix25 από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Μix25**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης HumalogMix25.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog** **Μix25**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix25, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία(χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωσης • ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια • τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος • κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη απ’ όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία • έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου • φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα • τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Μix25**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Μix25 στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται. Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται, να φυλάσσονται στο ψυγείο (2°C - 8°C) ή σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φιαλιδίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog Μix25** **των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: Θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pΗ.

**Εμφάνιση της Humalog Μix25** **των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog Μix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Kάθε φιαλίδιο Humalog περιέχει συνολικά 1.000 μονάδες (10 millilitres). Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο, κυκλοφορεί σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog Μix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/> .

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog Mix25 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο**

**ινσουλίνη lispro**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1.Τι είναι η Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Mix25 και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog Mix25 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix25 είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix25 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix25 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Μix25 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix 25 σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix25

**MΗΝ πάρετε την Humalog** **Μix25**

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix 25 από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

1. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
2. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με

προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη

εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν

εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση

βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

**Άλλα φάρμακα και Humalog Mix25**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της Humalog Mix25**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25**

**Tο φυσίγγιο των 3 ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις πένες των 3 ml της Lilly. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τις πένες των 1,5 ml.**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.

* Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

1. Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog Mix25κάτω από το δέρμα. Δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix25με άλλη οδό χορήγησης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η HumalogMix25 ενδοφλεβίως.

**Προετοιμασία της Humalog Mix25**

1. Τα φυσίγγια HumalogMix25 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσίγγια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμάστε την πένα για τη χορήγηση της ινσουλίνης**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απολυμάνετε την προστατευτική μεμβράνη του φυσιγγίου.
2. **Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα φυσίγγια Humalog Mix25, μόνο με τις πένες ινσουλίνης της Lilly. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα φυσίγγια Humalog ή τα φυσίγγια Lilly αναφέρονται στις ειδικές οδηγίες που συνοδεύουν την πένα σας. Tο φυσίγγιο των 3 ml ταιριάζει μόνο με την πένα των 3 ml.**
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετήστε το φυσίγγιο στην ειδική εσοχή της πένας.
4. Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης για 1 ή 2 μονάδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε την πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματος, προσπαθήστε να φτάσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στη βελόνα. Μετά τη διαδικασία μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης.

**Ένεση της Humalog Mix25**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης, αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας**. Μην μοιράζεστε την πένα σας. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της πένας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της πένας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Πριν από κάθε χορήγηση/ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και με την προώθηση του εμβόλου δοσολογίας απομακρύνετε μία σταγόνα ινσουλίνης Humalog Mix25. Η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης Humalog Mix25στο φυσίγγιο μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του εναιωρήματος, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση. Η απόσταση των διαβαθμίσεων του φυσιγγίου αντιστοιχεί με 20 μονάδες ινσουλίνης. Εάν η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσίγγιο δεν είναι αρκετή για την επόμενη δόση, θα πρέπει να τοποθετηθεί νέο φυσίγγιο.

**Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης του φυσιγγίου Humalog Mix25****με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται**.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix25 από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Μix25**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog Mix25 ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η πένα ή το φυσίγγιο σας.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Μix25**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥1/10.000 έως <1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix 25, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥1/1.000 έως <1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία(χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερηHumalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωση • ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια • τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος • κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία • έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου • φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα • τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Μix25**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Μix25 στο ψυγείο (2°C – 8°C). Να μην καταψύχονται.

Τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασίες δωματίου (μικρότερη των 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες ή τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog Μix25** **των 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

**Εμφάνιση της Humalog Μix25** **ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog Μix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Kάθε φυσίγγιο περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog Μix25 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο, παρασκευάζεται από την:

1. Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FΙ) Ιταλία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog Mix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο**

**ινσουλίνη lispro**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1.Τι είναι η Humalog Mix50 και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix50

3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix50

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Mix50 και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog Mix50 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix50 είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix50 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix50 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Μix50 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix50 σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix50

**MHN πάρετε την Humalog** **Μix50**

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

1. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
2. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

**Άλλα φάρμακα και Humalog Mix50**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**Η Humalog Mix50 περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50**

**Tο φυσίγγιο των 3 ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις πένες των 3 ml της Lilly. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τις 1,5 ml πένες.**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Η Humalog Mix50 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.

* Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

1. Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog Mix50κάτω από το δέρμα. Δεν πρέπει να χορηγείται η Humalog Mix50με άλλη οδό χορήγησης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται η HumalogMix50 ενδοφλεβίως.

**Προετοιμασία της Humalog Mix50**

1. Τα φυσίγγια HumalogMix50 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφονται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσίγγια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμάστε την πένα για τη χορήγηση της ινσουλίνης**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απολυμάνετε την προστατευτική μεμβράνη του φυσιγγίου.
2. **Πρέπει να χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια Humalog Mix50, μόνο με τις πένες ινσουλίνης της Lilly. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα φυσίγγια Humalog ή τα φυσίγγια Lilly αναφέρονται στις ειδικές οδηγίες που συνοδεύουν την πένα σας. To φυσίγγιo των 3 ml ταιριάζει μόνο με την πένα των 3 ml.**

* Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν την πένα. Τοποθετήστε το φυσίγγιο στην ειδική εσοχή της πένας.

1. Ρυθμίστε τη δόση ινσουλίνης για 1 ή 2 μονάδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε την πένα κάθετα με τη βελόνα προς τα πάνω και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματος, προσπαθήστε να φτάσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή. Κρατώντας την πένα κάθετα, πιέστε το έμβολο δοσολογίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στη βελόνα. Μετά τη διαδικασία μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης.

**Ένεση της Humalog Mix50**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης, αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας**. Μην μοιράζεστε την πένα σας. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της πένας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της πένας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Πριν από κάθε χορήγηση/ένεση ινσουλίνης, ρυθμίστε 1 ή 2 μονάδες και με την προώθηση του εμβόλου δοσολογίας απομακρύνετε μία σταγόνα ινσουλίνης Humalog Mix50. Η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης Humalog Mix50στο φυσίγγιο μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του εναιωρήματος, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση. Η απόσταση των διαβαθμίσεων του φυσιγγίου αντιστοιχεί με 20 μονάδες ινσουλίνης. Εάν η περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στο φυσίγγιο δεν είναι αρκετή για την επόμενη δόση, θα πρέπει να τοποθετηθεί νέο φυσίγγιο.

**Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης του φυσιγγίου Humalog Mix50****με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται**.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix50 από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix50 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Μix50**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Μix50 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμα επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η πένα ή το φυσίγγιο σας.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Μix50**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Μix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix50, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία **(**χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερηHumalog Mix50 ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωσης • ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια • τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος • κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγορυριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, π.χ. την οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog Mix50 ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία • έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου • φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα • τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Μix50**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Μix50 στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασίες δωματίου (μικρότερη των 30°C) και να απορρίπτονται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες ή τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog Μix50 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pΗ.

**Εμφάνιση της Humalog Μix50** **ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog Μix50 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Η Humalog Μix50 100 μονάδες /ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog Μix50, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγια παρασκευάζεται από την:

1. Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FΙ) Ιταλία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**

**Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog KwikPen και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog KwikPen

3. Πώς να πάρετε την Humalog KwikPen

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog KwikPen

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog KwikPen και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη (2-5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog KwikPen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

Η KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία συσκευή KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog KwikPen

**MΗΝ πάρετε την Humalog KwikPen**

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου

αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο.

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

1. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
2. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Yπήρξατε πρόσφατα ασθενής

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
4. Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

**Άλλα φάρμακα και Humalog KwikPen**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

**Η Humalog KwikPen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog KwikPen**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την Humalog KwikPen ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
2. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
3. Η Humalog KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

**Προετοιμασία της Humalog KwikPen**

1. Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι’αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
3. Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
4. Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην KwikPen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

**Ένεση της Humalog KwikPen**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

* Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ασθενής με επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας σημαντικά αυξημένα.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης, και ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας.** Μην μοιράζεστετην πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας σας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εσωτερική περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στην πένα KwikPen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
2. Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της Humalog KwikPenμε άλλες ινσουλίνες.Η άδεια KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

**Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης**

1. Η KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα για να χορηγήσετε την Humalog με διαφορετικό τρόπο. Άλλες μορφές της Humalog 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμες, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί μία υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωση ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog KwikPen**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Οι Humalog KwikPen που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου

(μικρότερη των 30°C), για διάστημα μέχρι 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του ΡΗ.

**Εμφάνιση της Humalog KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Kάθε Humalog KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. H Humalog 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι ακριβώς η ίδια με αυτή που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσίγγια Humalog 100 μονάδες/ml. Η KwikPen απλώς έχει ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο Humalog. Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο, παρασκευάζεται από την:

1. Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FΙ) Ιταλία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**

**Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1.Τι είναι η Humalog Μix25 KwikPen και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix25 KwikPen

3. Πώς να πάρετε την Humalog Μix25 KwikPen

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Μix25 KwikPen

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Μix25 KwikPen και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog Mix25 KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix25 KwikPen είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το

25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 KwikPen είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 KwikPen είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix25 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix25 δρα πολύ γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix25 KwikPen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία συσκευή KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix25 KwikPen

**MΗΝ πάρετε την Humalog Μix25 KwikPen**

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
2. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
3. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Yπήρξατε πρόσφατα ασθενής;

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
4. Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

**Άλλα φάρμακα και Humalog** **Μix25 KwikPen**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**Η Humalog Mix 25 KwikPen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen**

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 KwikPen ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Η Humalog Mix25 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
2. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
3. H Humalog Mix25 KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώςκάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

**Προετοιμασία της Humalog Mix25 KwikPen**

1. H KwikPen πρέπει να περιστρέφεται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφεται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσίγγια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
3. Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιλαμβάνονται βελόνες).
4. Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην KwikPen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

**Ένεση της Humalog Mix25 KwikPen**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα ΚwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας**. Μην μοιράζεστετην πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης στην Kwikpen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης.
2. Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας με άλλες ινσουλίνες.Η άδεια πένα KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix25 από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Μix25 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix25**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και φιαλίδια ινσουλίνης Humalog Mix25 ή επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix25**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix25 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix25 ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία(χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, ή
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωσης • ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια • τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος • κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog Mix25 ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία • έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου • φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα • τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25 KwikPen**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix25 KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Οι Humalog Mix25 KwikPen που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C), για διάστημα μέχρι 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: Θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του ΡΗ.

**Εμφάνιση της Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog Μix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 25% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 75% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix25 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Kάθε Humalog Mix25 KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix25 KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. H Humalog Mix25 KwikPen είναι ακριβώς η ίδια με την Humalog Mix25 που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσίγγια Humalog Mix25. Η KwikPen απλώς έχει ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η KwikPen αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog Μix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα, παρασκευάζεται από την:

1. Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FΙ) Ιταλία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**

**Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog Μix50 KwikPen και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix50 KwikPen

3. Πώς να πάρετε την Humalog Μix50 KwikPen

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Μix50 KwikPen

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Μix50 KwikPen και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog Μix50 KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Μix50 KwikPen είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το

50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Μix50 KwikPen είναι διαλυτή στο ύδωρ και δρα ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Μix50 KwikPen είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη και έχει παρατεταμένη δράση.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog Mix50 είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Η Humalog Mix50 δρα πιο γρήγορα και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog Μix50 εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Mix 50 KwikPen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Η KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι περισσότερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Μix50 KwikPen

**MΗΝ πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen**

- σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στο τελευταίο τμήμα του παρόντος φύλλου οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HumalogMix50 από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
2. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
3. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Yπήρξατε πρόσφατα ασθενής;

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
2. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
3. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
4. Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

**Άλλα φάρμακα και Humalog** **Mix50 KwikPen**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

**H Humalog Mix50 KwikPen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen**

Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50KwikPenακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Να συζητήσετε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Η Humalog Mix50 πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
2. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
3. Η Humalog Mix50 KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

**Προετοιμασία της Humalog Mix50 KwikPen**

1. H πένα KwikPen πρέπει να περιστρέφεται στις παλάμες των χεριών περίπου δέκα φορές και να αναστρέφεται κατά 180° περίπου δέκα φορές, αμέσως πριν από τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Τα φυσίγγια περιέχουν μία μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης. Τα φυσίγγια πρέπει να ελέγχονται συχνά οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση. Να τα ελέγχετε κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
3. Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιλαμβάνονται βελόνες).
4. Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην Kwikpen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

**Ένεση της Humalog Mix50 KwikPen**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μόλις κάνετε την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί σφραγισμένη μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης αποφεύγεται η είσοδος αέρος και ο σχηματισμός φυσαλίδων. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας**. Μην μοιράζεστετην πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης στην πένα KwikPen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την εναπομένουσα ποσότητα ινσουλίνης.
2. Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας με άλλες ινσουλίνες.Η άδεια πένα KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog Mix50**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμα επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog Mix50**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog Mix50 από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα Υπόταση
2. Δύσπνοια Ταχυκαρδία
3. Συριγμός Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog Mix50 ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία(χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog Mix50 ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, ή
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωσης • ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια • τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος • κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog Mix 50 ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
4. εχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία • έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου • φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα • τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Μix50 KwikPen**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Mix50 KwikPen στο ψυγείο (2°C -8°C). Να μην καταψύχονται.

Οι πένες Humalog Mix50 KwikPen που χρησιμοποιούνται, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C), για διάστημα μέχρι 28 ημέρες. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν συμπαγή λευκά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας παγωμένη εμφάνιση. Να ελέγχετε το εναιώρημα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Η ινσουλίνη lispro παρασκευάζεται εργαστηριακά με την τεχνολογία του “ανασυνδυασμένου DNA”. Αποτελεί μία τροποποιημένη μορφή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης και διαφέρει και από τις άλλες ανθρώπινες ινσουλίνες (άλλων παρασκευαστών) και από τις ινσουλίνες ζωικής προέλευσης. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: Θειϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pH.

**Εμφάνιση της Humalog Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog Μix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα είναι ένα άσπρο, στείρο εναιώρημα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι διαλυτή στο ύδωρ. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 είναι ένα εναιώρημα μαζί με θειϊκή πρωταμίνη. Kάθε Humalog Mix50 KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix50 KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. H Humalog Mix50 KwikPen είναι ακριβώς η ίδια με την Humalog Mix50 που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσίγγια Humalog Mix50. Η KwikPen απλώς έχει ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η KwikPen αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Η Humalog Mix50 KwikPen 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα, παρασκευάζεται από την:

1. Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Γαλλία,
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FΙ) Ιταλία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

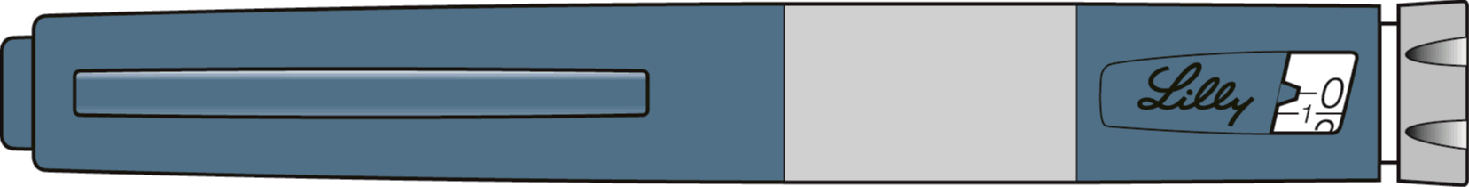
Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/> .

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**KwikPen προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης**

**100 μονάδες/ml**



**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ**

Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την ινσουλίνη σας και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η KwikPen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία Πένα. Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

**Μην μοιράζεστε την πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.**

Η Πένα αυτή δεν έχει σχεδιασθεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Τμήματα της KwikPen** | | | | | | | | |
| Κλιπ Πώματος | Περίβλημα  Φυσιγγίου | | | Ετικέτα | | | Ένδειξη Δόσης | |
|  | | | | | | | | Επιλογέας  Δόσης |
| Καπάκι Πένας | | Ελαστικό Πώμα | Έμβολο | |  | Σώμα Πένας | Παράθυρο Δόσης |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Τμήματα της Βελόνας**  (Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται) | | | | | |
|  | |  | Χάρτινη Προστατευτική Ταινία | |  |
|  | | | | | |
| Εξωτερικό Κάλυμμα Βελόνας | Εσωτερικό Κάλυμμα Βελόνας | | | Βελόνα |  |

**Πώς να αναγνωρίσετε την KwikPen σας:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Humalog** | **Humalog**  **Mix25** | **Humalog**  **Mix50** |  |
|  |
|  | Διάλυμα | Εναιώρημα  (θολή ινσουλίνη) | Εναιώρημα  (θολή ινσουλίνη) |
| Xρώμα Πένας: | Μπλε | Μπλε | Μπλε |
| Επιλογέας Δόσης: | Μπορντώ | Κίτρινο | Κόκκινο |
| Eτικέτες: | Άσπρη με  Ράβδο Μπορντώ Χρώματος | Άσπρη με  Ράβδο Κίτρινου Χρώματος | Άσπρη με  Ράβδο Κόκκινου Χρώματος |

##### **Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση:**

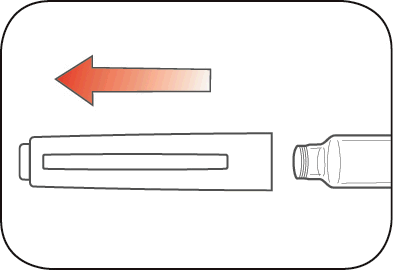
* Η KwikPen που περιέχει την ινσουλίνη σας
* Συμβατές Βελόνες για χρήση με την Πένα KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
* Βαμβάκι

##### Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

##### **Προετοιμασία της Πένας σας**

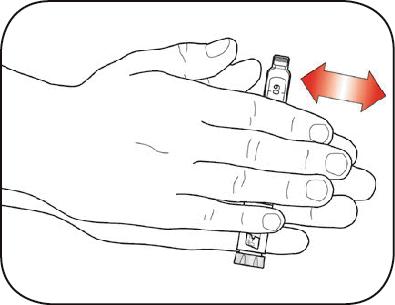
* Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
* Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαιτέρως σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
* **Να** **μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα. Μετά την πρώτη χρήση της Πένας, απορρίψτε την Πένα σας αφού παρέλθει ο χρόνος χρήσης, όπως προσδιορίζεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
* Να χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια Βελόνα** για κάθε ένεση για να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων και στην αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των Βελόνων.

**Βήμα 1:**



* Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.
* **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας.
* Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι

**Βήμα 2:**

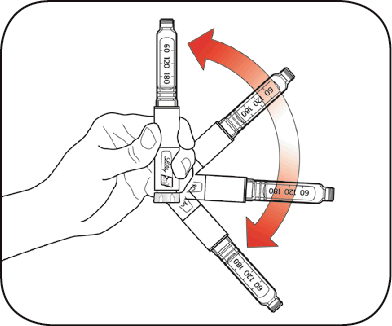


**(Μόνο θολές ινσουλίνες των εναιωρημάτων HUMALOG)**

* + Περιστρέψτε απαλά την Πένα 10 φορές.

ΚΑΙ

* + Αναποδογυρίστε την πένα πάνω κάτω 10 φορές.



**Η ανάμιξη είναι σημαντική** προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε

τη σωστή δόση.

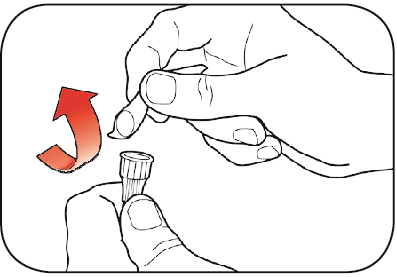
Η ινσουλίνη πρέπει να φαίνεται πλήρως αναμεμιγμένη.

# Βήμα 3:

### Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης.

* Το διάλυμα HUMALOG θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολό, έγχρωμο ή περιέχει σωματίδια.
* Τα εναιωρήματα HUMALOG – θολές ινσουλίνες - θα πρέπει να είναι λευκά μετά την ανάμιξη. **Να μην** χρησιμοποιούνται αν είναι διαυγή ή περιέχουν σωματίδια.

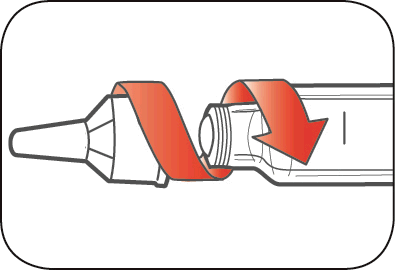
### **Βήμα 4:**



* Επιλέξτε μία νέα Βελόνα.
* Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία

από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.

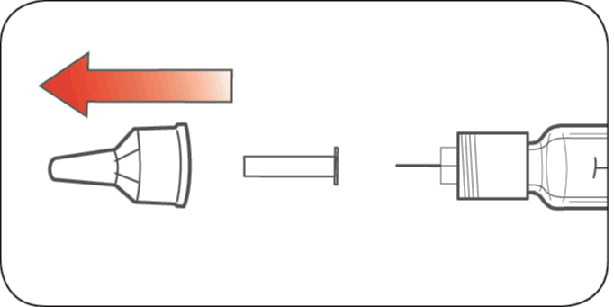
**Βήμα 5:**



* Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην

Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει.

**Βήμα 6:**



**Φυλάξτε**

**Απορρίψτε**

* Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.

**Μην** το πετάξετε.

* Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας



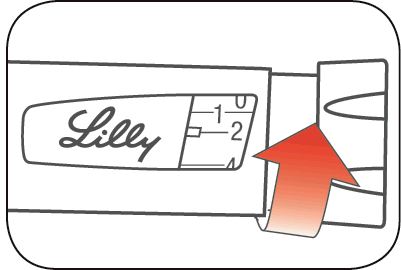
και πετάξτε το.

##### **Προετοιμασία της Πένας σας**

**Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.**

* Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη Βελόνα και το Φυσίγγιο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφάλιση ότι η Πένα λειτουργεί σωστά.
* Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

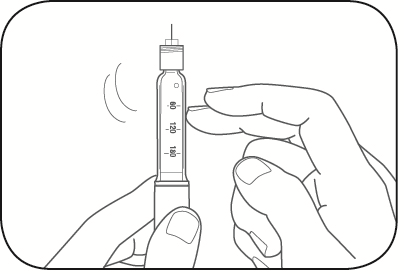
**Βήμα 7:**



* Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον Επιλογέα

Δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες.

**Βήμα 8:**



* Κρατήστε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω.

Χτυπήστε ελαφρά το Περίβλημα του Φυσιγγίου έτσι,

ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 9:**  • Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο Παράθυρο της Δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον Επιλογέα Δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5.  Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας.  – Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε πάλι τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές.   * Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.   Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας. |  |

##### **Επιλογή της δόσης σας**

* Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση.
* Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.
* Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πως θα κατανείμετε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
* Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 10:**  • Περιστρέψτε τον Επιλογέα Δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η Ένδειξη της Δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.   * Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. * Καθώς γυρνάτε τον Επιλογέα Δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ). * **ΜΗΝ** ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. * Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον Επιλογέα Δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης. * Οι ζυγοί αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. * Οι μονοί αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές. * **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.** | (Παράδειγμα: 12 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης)  (Παράδειγμα: 25 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης) |

* Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
* Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
* να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**
* να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
* Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην Πένα, που δεν μπορείτε να ενέσετε.

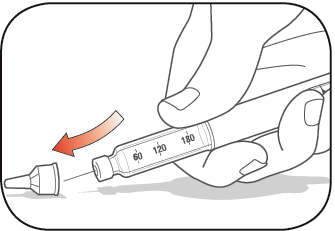
Χορήγηση της ένεσης

* Ενέσατε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
* Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση έγχυσης για κάθε ένεση.
* **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της δόσης σας.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Βήμα 11:**  • Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.  Η ινσουλίνη χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.   * Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας. | |  |
| **Βήμα 12:**  • Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.   * Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα. | |
| • Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.  5 δευτερόλεπτα |  |
| **Μην** προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. **ΔEN** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 13:**  • Αφαιρέστε τη Βελόνα από το δέρμα σας.   * Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας. * Ελέγξτε τον αριθμό στο Παράθυρο της Δόσης. * Εάν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο της Δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει. * Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, μην ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση. * Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση.** Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. * Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγήσατε τη δεύτερη δόση σας.   Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται.  Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη Βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή με βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή. |  |

**Μετά τη χορήγηση**



**Βήμα 14:**

### Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα

### της Βελόνας.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 15:**  • Ξεβιδώστε τη Βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των Πενών και των Βελόνων**).   * Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη Βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της Βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας. |  |
| **Βήμα 16:**  • Επανατοποθετήστε το Καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το Κλιπ του Πώματος με το Παράθυρο της Δόσης και πιέζοντας απευθείας. |  |

**Απόρριψη των πενών και των βελόνων**

* Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες Βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
* **Μην** ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
* Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα σας και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
* Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

**Αποθήκευση της πένας σας**

**Μη χρησιμοποιημένες πένες**

* Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
* **Μην** καταψύχετε την ινσουλίνη σας. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
* Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

**Πένα σε χρήση**

* Αποθηκεύστε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και μακριά από σκόνη, τροφές και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
* Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε, αφού παρέλθει ο χρόνος που προσδιορίζεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

**Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της πένας σας**

* **Να φυλάσσετε την Πένα και τις Βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
* **Μην** χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
* Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

**Αντιμετώπιση προβλημάτων**

* Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
* Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον Επιλογέα Δόσης:
  + Πιέζοντας τον Επιλογέα Δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
  + Η Βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια Βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
  + Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**

**Κάθε KwikPen χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

3. Πώς να πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι η ινσουλίνη lispro έχει τροποποιηθεί ελαφρά σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης δικής σας ινσουλίνης και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με την κρυσταλλική ινσουλίνη (2-5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη για να μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας το προτείνει.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen είναι κατάλληλη για χρήση σε ενήλικες και παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται συνολική ημερήσια δόση πάνω από 20 μονάδες ταχείας δράσης ινσουλίνη.

Η Humalog 200 μονάδες/ml είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (600 μονάδες, 200 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι περισσότερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen

**MΗΝ πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen**

**-** σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω στο παρόν φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
2. **Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (KwikPen) θα πρέπει να χορηγείται ΜΟΝΟ με αυτή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μην μεταφέρετε την ινσουλίνη lispro από την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen σε μία σύριγγα.** Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα μετρήσει σωστά τη δόση. Η σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο. Μην μεταφέρετε την ινσουλίνη από τη συσκευή Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, όπως οι αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
3. **ΜΗΝ αναμιγνύετε την Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (KwikPen) με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο**. H Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να αραιωθεί.
4. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την τρέχουσα θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών για το χρήστη. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
5. Μερικοί ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Yπήρξατε πρόσφατα ασθενής

- Έχετε κάποιο νεφρικό ή ηπατικό πρόβλημα

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετικές χρονικές στιγμές από ό,τι συνήθως.
2. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
3. Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

**Άλλα φάρμακα και Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς,
* από του στόματος αντιδιαβητικά (π.χ. μετφορμίνη, ακαρβόζη, σουλφονυλουρίες, πιογλιταζόνη, εμπαγλιφλοζίνη, αναστολείς DPP-4, όπως σιταγλιπτίνη ή σαξαγλιπτίνη),
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σπάνιας κατάστασης στην οποία παράγεται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
* “βήτα2-διεγέρτες” όπως η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή η ριτοδρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για να σταματήσει τον πρόωρο τοκετό,
* β-αναστολείς - για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή υψηλή αρτηριακή πίεση (για παράδειγμα καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της νεφρικής βλάβης λόγω του διαβήτη και ορισμένων καρδιακών προβλημάτων (αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (βλέπε επίσης ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**H Humalog με οινοπνευματώδη**

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη (αλκοόλ). Ως εκ τούτου, μπορεί να αλλάξει η ποσότητα της ινσουλίνης που απαιτείται.

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου ή της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης, εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελαττωμένη ικανότητα ή απουσία ικανότητας αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

**Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται πάνω από 20 μονάδες ταχείας δράσης ινσουλίνη καθημερινά.

**Μην μεταφέρετε ινσουλίνη από την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen σε μία σύριγγα. Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα μετρήσει σωστά τη δόση σας. Η σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο.**

Μην χρησιμοποιείτε το ενέσιμο διάλυμα της Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen με αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

**Δόση**

1. Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
2. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια μερικών εβδομάδων ή μηνών.
3. Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog κάτω από το δέρμα (υποδορίως).

**Προετοιμασία της Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen**

1. Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι’αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές, όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμασία της πένας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
3. Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
4. Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρος από την πένα KwikPen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην πένα KwikPen, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δόση.

**Ένεση της Humalog**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στη θέση της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο και τη βελόνα μέσα στο δέρμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο επαγγελματίας υγείας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

* Μην χορηγείτε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο (ενδοφλεβίως).

**Μετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης έτσι θα αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος μέσα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας.** Μην μοιράζεστε την πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας σας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η ποσότητα ινσουλίνης που παραμένει στην πένα KwikPen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω.
2. Η άδεια πένα KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να φάτε φρούτα, μπισκότα ή ένα σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν και συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Πάντα να έχετε διαθέσιμη μία επιπλέον πένα, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen σας.
2. Πάντα να έχετε μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Πάντα να έχετε μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα υπόταση
2. δύσπνοια ταχυκαρδία
3. συριγμός εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό.

Η τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων, ενημερώστε το γιατρό σας.

Η λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, ενημερώστε το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, τους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη,
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας,
3. έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα,
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σας σε ινσουλίνη ή
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

1. κόπωσης ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι μπορεί να τεθούν σε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε τη δόση σας Humalog ή άλλη ινσουλίνη,
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας,
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση επιτρέπει το διαιτολόγιό σας ή
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

1. υπνηλία έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα τάση για έμετο η έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή το αίμα σας, η εφαρμογή των οδηγιών διαχείρισης του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τη Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Η Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen που χρησιμοποιείται, να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες. Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Μην φυλάσσετε την πένα KwikPen που χρησιμοποιείται στο ψυγείο. Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (3 ml) περιέχει 600 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: μετακρεσόλη, γλυκερόλη, τρομεταμόλη, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση της οξύτητας.

**Εμφάνιση της Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα και περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (200 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen περιέχει συνολικά 600 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog **200 μονάδες/ml** KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 1, 2 ή 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η KwikPen έχει απλά ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

**Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις** {MM/ΕΕΕΕ}

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

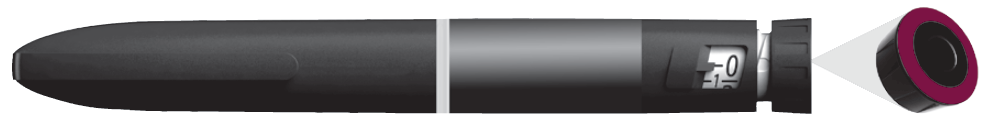
Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

ινσουλίνη lispro



**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ**

**ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΓΙΑ**

**ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΟΒΑΡΗΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ**



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (600 μονάδες, 200 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία Πένα. Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 600 μονάδων στην Πένα.

Αυτή η πένα έχει σχεδιαστεί, προκειμένου να μπορείτε να χορηγήσετε περισσότερες δόσεις από άλλες πένες που μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν. Ρυθμίστε τη συνήθη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

**Η Humalog KwikPen διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες, 100 μονάδες/ml και 200 μονάδες/ml. Χορηγήστε την Humalog 200 μονάδες/ml ΜΟΝΟ με την Πένα σας. ΜΗΝ μεταφέρετε την ινσουλίνη από την Πένα σας σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης. Οι σύριγγες και οι αντλίες έγχυσης ινσουλίνης δεν θα χορηγήσουν 200 μονάδες/ml ινσουλίνης σωστά. Μία σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο.**

**Μην μοιράζεστε την Πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.**

Η Πένα αυτή δεν έχει σχεδιασθεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

**Τμήματα της KwikPen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Καπάκι Πένας** | | **Περίβλημα Φυσιγγίου** | | **Ετικέτα** | |  | **Ένδειξη Δόσης** | |
| **ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ**  **ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΟΒΑΡΗΣ**  **ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ** | | | | | | | | |  |
| **Επιλογέας Δόσης** |
| **Κλιπ Πώματος** | | **Ελαστικό Πώμα** | | **Έμβολο** | **Σώμα Πένας** | **Παράθυρο Δόσης** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Τμήματα της Βελόνας**  **(Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)** | | | | | | | | **Επιλογέας Δόσης**  **με μπορντώ δακτυλίδι** |
|  |  | | | **Βελόνα** | | |  |  |
|  | | | | | | | |  |
| **Εξωτερικό Κάλυμμα Βελόνας** | |  | **Εσωτερικό Κάλυμμα Βελόνας** | |  | **Χάρτινη Προστατευτική Ταινία** | |  |

**Πώς να αναγνωρίσετε την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen:**

* Χρώμα Πένας: Σκούρο Γκρι
* Επιλογέας Δόσης: Σκούρο Γκρι με μπορντώ δακτυλίδι στην άκρη
* Ετικέτες: Μπορντώ, “200 μονάδες/ml” σε κίτρινο πλαίσιο.

Κίτρινη προειδοποιητική σήμανση στο περίβλημα του φυσιγγίου

##### **Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση:**

* Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen
* Συμβατές Βελόνες για χρήση με την Πένα KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
* Βαμβάκι

##### Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

##### **Προετοιμασία της Πένας σας**

* Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
* Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαιτέρως σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
* **Μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
* Να χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια Βελόνα** για κάθε ένεση για να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων και στην αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των Βελόνων.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 1:**  Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.   * **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας.   Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι.  Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. **Να μην** χρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια. | **ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΓΙΑ**  **ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΟΒΑΡΗΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ** |
| **Βήμα 2:**  Επιλέξτε μία νέα Βελόνα.  Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. |  |
| **Βήμα 3:**  Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει. |  |
| **Βήμα 4:**  Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. **Μην** το πετάξετε.  Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας και πετάξτε το. | **Απορρίψτε**  **Φυλάξτε** |

##### **Προετοιμασία της Πένας σας**

**Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.**

* Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα ή το φυσίγγιο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφάλιση ότι η Πένα λειτουργεί σωστά.
* Εάν δενακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 5:**  Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον Επιλογέα Δόσης και **επιλέξτε 2 μονάδες**. |  |
| **Βήμα 6:**  Κρατήστε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το Περίβλημα του Φυσιγγίου έτσι, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω**.** |  |
| **Βήμα 7:**  Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι να σταματήσει και το **«0»** να εμφανισθεί στο Παράθυρο της Δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον Επιλογέα Δόσης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5.**   * Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. * Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε πάλι τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 8 φορές. * Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.   Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας. |  |

##### **Επιλογή της δόσης σας**

Αυτή η πένα έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί τη δόση που φαίνεται στο παράθυρο δόσης. Επιλέξτε τη συνήθη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

* Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης, με κάθε ένεση.
* Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.
* Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πως θα κατανείμετε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
* Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 8:**  Περιστρέψτε τον Επιλογέα Δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η Ένδειξη της Δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.   * Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. * Καθώς γυρνάτε τον Επιλογέα Δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ). * ΜΗΝ ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. * Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον Επιλογέα Δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την Ένδειξη της Δόσης. * Οι **ζυγοί** αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. * Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές.   **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.** | (Παράδειγμα: 12 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης)  (Παράδειγμα: 25 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης) |

* Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
* Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:

- να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**

- να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.

Χορήγηση της ένεσης

* Ενέσατε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
* Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση έγχυσης για κάθε ένεση.
* **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της δόσης σας.

5

δευτερόλεπτα

|  |  |
| --- | --- |
| Βήμα 9: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.  Η Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.  Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας. |  |
| **Βήμα 10:**  Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.  Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα.   |  |  | | --- | --- | |  | Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα. |   Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. ΔEN θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. |  |
| **Βήμα 11:**  Αφαιρέστε τη Βελόνα από το δέρμα σας.   * Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.   Ελέγξτε τον αριθμό στο Παράθυρο της Δόσης.   * Εάν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο της Δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει. * Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, μην ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση. * Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση.** Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.   Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται.  Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη Βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή με βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή. |  |

Μετά τη χορήγηση

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 12:**  Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. |  |
| **Βήμα 13:**  Ξεβιδώστε τη Βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των Πενών και των Βελόνων**).  Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη Βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της Βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας. |  |
| **Βήμα 14:**  Επανατοποθετήστε το Καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το Κλιπ του Πώματος με το Παράθυρο της Δόσης και πιέζοντας απευθείας. |  |

**Απόρριψη των Πενών και των Βελόνων**

* Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες Βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι. Μην απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
* Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
* Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα σας και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
* Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

**Αποθήκευση της Πένας σας**

**Μη χρησιμοποιημένες Πένες**

* Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
* **Μην** καταψύχετε την Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
* Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

**Πένα σε χρήση**

* Αποθηκεύστε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και μακριά από σκόνη, τροφή και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
* Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

**Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της Πένας σας**

* **Να φυλάσσετε την Πένα και τις Βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
* **Μην** χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
* Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

**Αντιμετώπιση προβλημάτων**

* Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
* Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον Επιλογέα Δόσης:
  + Πιέζοντας τον Επιλογέα Δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
  + Η Βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια Βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
  + Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.
* **Μην μεταφέρετε την ινσουλίνη από την Πένα σε σύριγγα ή σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή υπερδοσολογία.**

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου:

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**

**Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog Junior KwikPen και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Junior KwikPen

3. Πώς να πάρετε την Humalog Junior KwikPen

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Junior KwikPen

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Junior KwikPen και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog Junior KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη (2 έως 5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Junior KwikPen καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία KwikPen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η KwikPen έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδα), κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 μονάδα έως 30 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 30 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Junior KwikPen

**MΗΝ χρησιμοποιήσετε την Humalog Junior KwikPen**

**-** σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω στο παρόν φύλλο οδηγιών αναγράφονται οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

1. Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
2. **ΜΗΝ αναμιγνύετε την Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (Junior KwikPen) με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο**.
3. Εφόσον τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην αισθάνεστε τα προειδοποιητικά συμπτώματα όταν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα πέσουν πολύ χαμηλά. Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
4. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Εάν εμφανίζετε συχνά υπογλυκαιμία ή δυσκολεύεστε στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Yπήρξατε πρόσφατα ασθενής

- Έχετε κάποιo νεφρικό ή ηπατικό πρόβλημα

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως

1. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετικές χρονικές στιγμές από ό,τι συνήθως.
2. Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
3. Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

**Άλλα φάρμακα και Humalog Junior KwikPen**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά (π.χ. μετφορμίνη, ακαρβόζη, σουλφονυλουρίες, πιογλιταζόνη, εμπαγλιφλοζίνη, αναστολείς DPP-4, όπως σιταγλιπτίνη ή σαξαγλιπτίνη),
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σπάνιας κατάστασης στην οποία παράγεται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
* “βήτα2-διεγέρτες” όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή ριτοδρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για να σταματήσει τον πρόωρο τοκετό,
* β-αναστολείς - για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
* δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή την υψηλή αρτηριακή πίεση (για παράδειγμα καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
* ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της νεφρικής βλάβης λόγω του διαβήτη και ορισμένων καρδιακών προβλημάτων (αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (βλέπε επίσης ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**H Humalog με οινοπνευματώδη**

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη (αλκοόλ). Ως εκ τούτου, μπορεί να αλλάξει η ποσότητα της ινσουλίνης που απαιτείται.

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου ή της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης, εάν έχετε:

1. συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
2. ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

**Η Humalog Junior KwikPen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Junior KwikPen**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

**Δόση**

1. Ο αριθμός των μισών μονάδων (0,5 μονάδα) φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας σας. Οι μισές μονάδες (0,5 μονάδα) φαίνονται ως γραμμές ανάμεσα σε αριθμούς.
2. Πάντα να ελέγχετε τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
3. Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές, προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
4. Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια μερικών εβδομάδων ή μηνών.
5. Η Humalog KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

**Προετοιμασία της Humalog Junior KwikPen**

1. Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι’αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές, όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

**Προετοιμασία της πένας Junior KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)**

1. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
3. Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
4. Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας Junior KwikPen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρος από την πένα Junior KwikPen. Μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην πένα, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δόση.

**Ένεση της Humalog Junior KwikPen**

1. Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με τη βελόνα μέσα στο δέρμα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

* Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσετε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε άρρωστος και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

1. Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα KwikPen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης έτσι θα αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος μέσα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας.** Μην μοιράζεστε την πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας σας.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

1. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα Junior KwikPen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η ποσότητα ινσουλίνης που παραμένει στην πένα Junior KwikPen μπορεί να υπολογισθεί κρατώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Οι διαβαθμίσεις του φυσιγγίου δείχνουν περίπου πόσες μονάδες έχουν απομείνει.
2. Η άδεια Junior KwikPen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

**Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης**

1. Η Junior KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα για να χορηγήσετε την Humalog με διαφορετικό τρόπο. Άλλες μορφές της Humalog 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμες, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μετρήστε τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν και συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ή υπεργλυκαιμίες (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

1. Πάντα να έχετε διαθέσιμη μία επιπλέον πένα, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η Junior KwikPen σας.
2. Πάντα να έχετε μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
3. Πάντα να έχετε μαζί σας κάποια προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

1. εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα υπόταση
2. δύσπνοια ταχυκαρδία
3. συριγμός εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό.

Η τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων, ενημερώστε το γιατρό σας.

Η λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος) είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, ενημερώστε το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, τους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

1. λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
3. ασκείστε ή εργάζεστε έντονα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
4. έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
5. υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη ή
6. έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη ποτά (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

1. κόπωση ταχυκαρδία
2. νευρικότητα ή αστάθεια τάση για έμετο
3. πονοκέφαλος κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

1. δεν λαμβάνετε Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
2. λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
3. καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση επιτρέπει διαιτολόγιό σας.
4. έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα εμφανίζονται αργά σε διάστημα αρκετών ωρών ή ημερών και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

1. υπνηλία έλλειψη όρεξης
2. ερύθημα προσώπου φρουτώδης οσμή αναπνοής
3. δίψα τάση για εμετό ή έμετο

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, ειδικότερα εάν έχετε τάση για εμετό ή κάνετε εμετό, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση εμφάνισης νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Junior KwikPen**

Πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τη Humalog Junior KwikPen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Η Humalog Junior KwikPen που είναι σε χρήση, να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου

(μικρότερη των 30°C), και να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες, **ακόμα και αν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος**. Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες Junior KwikPen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα Junior KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (3 ml) περιέχει 300 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: μετακρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της οξύτητας.

**Εμφάνιση της Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Kάθε Humalog Junior KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Junior KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 1 ή 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η Junior KwikPen έχει απλά ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι. Η Junior KwikPen είναι μπλε. Ο επιλογέας δόσης είναι μπλε με υπερυψωμένες γραμμώσεις. Η ετικέτα είναι λευκή με μία πορτοκαλιά ράβδο και πορτοκαλιά προς κίτρινη και μπορντώ ταινία. Κάθε Junior KwikPen χορηγεί 0,5 – 30 μονάδες με διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας.

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Εli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

**Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

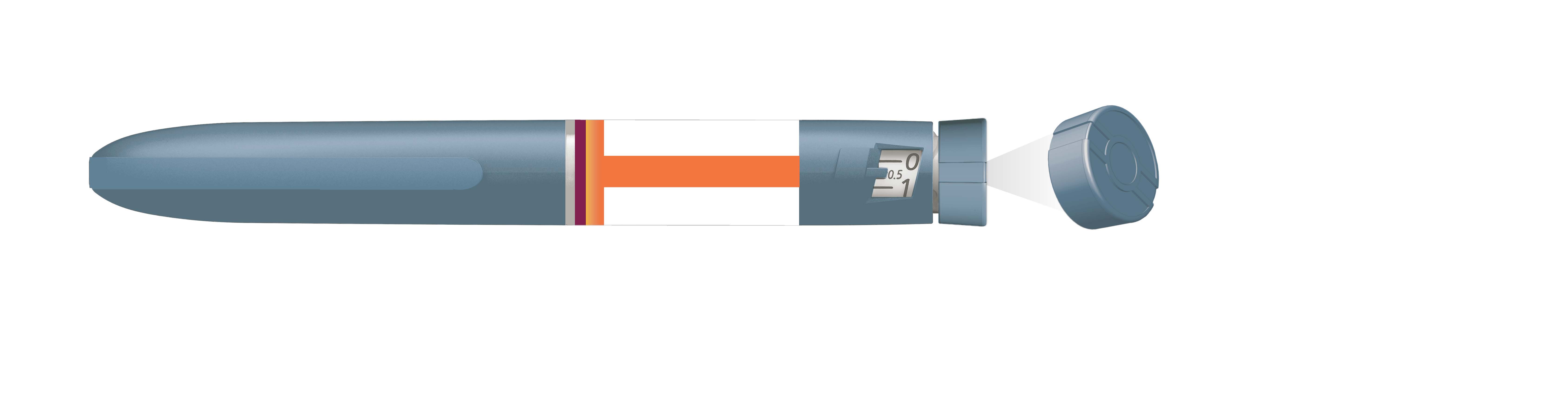
Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**Οδηγίες Χρήσης**

**Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**



**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ**

Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την Humalog Junior KwikPen και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Humalog Junior KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro. Μία πένα περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης.

• Ο γιατρός σας, θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται στη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει.

• Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδα), κάθε φορά. Μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 μονάδα έως 30 μονάδες σε μία χορήγηση.

• Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.

• Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 30 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε πάνω από μία ένεση.

• Με κάθε ένεση, το έμβολο μετακινείται ελάχιστα και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

**Μην μοιράζεστε την Πένα σας με άλλα άτομα, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.**

Η Πένα αυτή δεν συστήνεται να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή άτομα με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

**Τμήματα της Humalog Junior KwikPen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Καπάκι Πένας | |  | Περίβλημα  Φυσιγγίου | |  | | Ετικέτα | | Ένδειξη Δόσης | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | Κλιπ Πώματος | Ελαστικό Πώμα | | | Έμβολο | | Σώμα Πένας | | Παράθυρο Δόσης | | Επιλογέας  Δόσης |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Τμήματα της Βελόνας**  **(Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)** | | | | |  | **Επιλογέας Δόσης**  **Μπλε, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι και την άκρη** |
|  | |  | | Χάρτινη Προστατευτική Ταινία |  |  |
|  | | | | |  |  |
| Εξωτερικό Κάλυμμα Βελόνας | Εσωτερικό Κάλυμμα Βελόνας | | Βελόνα | |  |  |

Πώς να αναγνωρίσετε την Humalog Junior KwikPen σας

• Χρώμα πένας: Μπλε

• Επιλογέας δόσης: Μπλε, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι και την άκρη

• Ετικέτα: Λευκή με μία πορτοκαλιά ράβδο και μία πορτοκαλιά προς κίτρινη και

μπορντώ ταινία

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

* Τη Humalog Junior KwikPen
* Συμβατές Βελόνες για χρήση με την KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
* Βαμβάκι

##### Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Προετοιμασία της Πένας σας

* Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
* Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαιτέρως σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
* **Μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
* Πάντα χρησιμοποιείτε μια **καινούρια Βελόνα** για κάθε ένεση για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των Βελόνων.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 1:**   * Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω. * **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας. * Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι.   Η Humalog θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. **Να μην** χρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια. |  |
| **Βήμα 2:**  * Επιλέξτε μία νέα Βελόνα. * Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. |  |
| Βήμα 3:   * Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει. |  |
| Βήμα 4:  • Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. **Μην** το πετάξετε.  • Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας και πετάξτε το. | **Φυλάξτε**  **Απορρίψτε** |

Προετοιμασία της Πένας σας

**Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.**

* Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη Βελόνα και το Φυσίγγιο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης. Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε την Πένα σας πριν από κάθε χρήση για να λειτουργήσει σωστά.
* Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

|  |  |
| --- | --- |
| Βήμα 5:   * Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον Επιλογέα Δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. |  |
| Βήμα 6:   * Κρατήστε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το Περίβλημα του Φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω. |  |
| Βήμα 7:  • Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη Βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι να σταματήσει και το «**0**» να εμφανισθεί στο Παράθυρο Δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον Επιλογέα Δόσης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5**.  Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα  ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας.  – Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές.  – Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.  Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας. |  |

Επιλογή της δόσης σας

* Μπορείτε να ενέσετε από μισή μονάδα (0,5 μονάδα) έως 30 μονάδες, με κάθε ένεση.

**Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**

* Εάν η δόση σας είναι πάνω από 30 μονάδες, θα πρέπει να κάνετε πάνω από μία ένεση.
* Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας για το πώς να χορηγήσετε τη δόση σας.
* Χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.
* Εάν **συνήθως** χρειάζεστε πάνω από 30 μονάδες, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν μία άλλη Humalog KwikPen θα είναι καλύτερη για σας.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 8:**  • Περιστρέψτε τον Επιλογέα Δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η Ένδειξη της Δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.   * Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδα) τη φορά. * Καθώς γυρνάτε τον Επιλογέα Δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ). * **ΜΗΝ** ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. * Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον Επιλογέα Δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την Ένδειξη της Δόσης. * Οι **ακέραιες μονάδες** είναι τυπωμένες στην ένδειξη της δόσης. * Οι **μισές μονάδες**, εμφανίζονται ως γραμμές ανάμεσα στους αριθμούς. * **Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.** | Παράδειγμα: 4 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης  Παράδειγμα: 10 ½ (10,5) μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης |

* Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
* Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
* να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**
* να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
* Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

Χορήγηση της ένεσης

* Ενέσετε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
* Εναλλάσσετε τη θέση χορήγησης για κάθε ένεση.
* **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησής της.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Βήμα 9:  • Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.  Η Humalog χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.  • Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας. | |  |
| Βήμα 10:  • Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.  • Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα. | |  |
| • Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.  5  δευτερόλεπτα  **Μην** προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. **ΔEN** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 11:**  • Αφαιρέστε τη Βελόνα από το δέρμα σας.   * Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της Βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας. * Ελέγξτε τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης. * Εάν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο Δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει. * Εάν δεν βλέπετε το «0» στο Παράθυρο Δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μην** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση. * Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση.** Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για περαιτέρω οδηγίες.   Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε.  Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη Βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή. |  |

Μετά τη χορήγηση

|  |  |
| --- | --- |
| Βήμα 12: Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. |  |
| Βήμα 13:  • Ξεβιδώστε τη Βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των πενών και των βελόνων**).  • Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη Βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της Βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας. |  |
| Βήμα 14:  • Επανατοποθετήστε το Καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το Κλιπ του Πώματος με το Παράθυρο της Δόσης και πιέζοντας απευθείας. |  |

Απόρριψη των πενών και των βελόνων

* Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες Βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό πλαστικό δοχείο με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
* **Μην** ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
* Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
* Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αποθήκευση της πένας σας

**Μη χρησιμοποιημένες πένες**

* Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
* **Μην** καταψύχετε την Humalog. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
* Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

**Πένα σε χρήση**

* Αποθηκεύετε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και μακριά από σκόνη, τροφή και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
* Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε, 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της πένας σας

* **Να φυλάσσετε την Πένα και τις Βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
* **Μην** χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
* Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

* Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
* Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον Επιλογέα Δόσης:
  + Πιέζοντας τον Επιλογέα Δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
  + Η Βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια Βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
  + Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου:

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**

**Κάθε Tempo Pen χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι η Humalog Tempo Pen και ποια είναι η χρήση της

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Tempo Pen

3. Πώς να πάρετε την Humalog Tempo Pen

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Tempo Pen

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι η Humalog Tempo Pen και ποια είναι η χρήση της**

Η Humalog Tempo Pen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά. Η ινσουλίνη lispro μοιάζει με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η οποία είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται στο ανθρώπινο πάγκρεας.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Η Humalog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη (2 έως 5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε την Humalog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε την Humalog Tempo Pen σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για το χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει.

Η Humalog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

Η Tempo Pen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία συσκευή Tempo Pen περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η Tempo Pen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης, το οποίο πρέπει πάντα να ελέγχετε πριν από την ένεση. Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία ένεση. Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Tempo Pen**

**MΗΝ πάρετε την Humalog Tempo Pen**

**-** σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω στο παρόν φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική).

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

* Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε το κουτί και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας τόσο για το όνομα όσο και για τον τύπο της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Bεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
* Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Τα προειδοποιητικά σημάδια περιγράφονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
* Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάταξη από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
* Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο.

- Yπήρξατε πρόσφατα ασθενής;

- Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;

- Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;

* Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν με την κατανάλωση οινοπνεύματος (αλκοόλ).
* Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσοκόμο, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσειτη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
* Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
* Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.
* H Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη. Εάν έχετε τοποθετήσει ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως βηματοδότη καρδιάς, αυτό μπορεί να μην λειτουργεί σωστά εάν η Tempo Pen κρατηθεί πολύ κοντά. Το μαγνητικό πεδίο εκτείνεται σε απόσταση περίπου 1,5 cm.

**Άλλα φάρμακα και Humalog Tempo Pen**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

* αντισυλληπτικά χάπια,
* στεροειδή,
* θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
* από του στόματος αντιδιαβητικά,
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
* σουλφοναμίδες,
* οκτρεοτίδη,
* “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
* β-αναστολείς ή
* ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς

επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),

* δαναζόλη,
* ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ.

καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και

* αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου ΙΙ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε ενότητα ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’).

**H Humalog με οινοπνευματώδη**

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη (αλκοόλ). Ως εκ τούτου, μπορεί να αλλάξει η ποσότητα της ινσουλίνης που απαιτείται.

**Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

* συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
* ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

**Η Humalog Tempo Pen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε την Humalog Tempo Pen**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

**Δόση**

* Πάντα να ελέγχετε τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
* Η Humalog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
* Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Humalog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
* Η Humalog Tempo Pen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

**Προετοιμασία της Humalog Tempo Pen**

* Η Humalog είναι έτοιμο διάλυμα, γι’αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν είναι διαυγές. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετprε την ένεση.

**Προετοιμασία της πένας Tempo Pen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πένας)**

* Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
* Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
* Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιέχονται βελόνες).
* Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας Tempo Pen πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από την πένα Tempo Pen. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στην πένα, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη χορηγούμενη δοσολογία.

**Ένεση της Humalog Tempo Pen**

* Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, αναμένετε για 5 δευτερόλεπτα με το έμβολο δοσολογίας πιεσμένο ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Humalog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
* Μην χορηγείτε την Humalog με ενδοφλέβια ένεση. Ενέσατε την Humalog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (στο σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την Humalog ενδοφλεβίως σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ασθενής με επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας σημαντικά αυξημένα.

**Mετά τη χορήγηση/ένεση**

* Μετά την ένεση, ξεβιδώνετε τη βελόνα από την πένα Tempo Pen χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης. Επίσης έτσι θα αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος μέσα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας.** Μην μοιράζεστετην πένα σας. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας σας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

**Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

* Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα Tempo Pen πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Η εσωτερική περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης στην πένα Tempo Pen μπορεί να υπολογισθεί ανάλογα με τη στάθμη του υγρού στο φυσίγγιο, διατηρώντας την πένα σε κάθετη θέση, με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
* ΜΗΝ αναμιγνύετε την Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (Tempo Pen) με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
* Η άδεια Tempo Pen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε την με προσοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

**Κουμπί Tempo Smart**

Η Tempo Pen είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί με το κουμπί Tempo Smart. Το κουμπί Tempo Smart είναι ένα προαιρετικό προϊόν που μπορεί να προσαρτηθεί στον επιλογέα δόσης της Tempo Pen και βοηθά στη μετάδοση πληροφοριών για τη δόση σε μια συμβατή εφαρμογή για κινητά.

H Tempo Pen μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το κουμπί Tempo Smart. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με το κουμπί Tempo Smart και τις οδηγίες που παρέχονται με την εφαρμογή για κινητά.

**Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης**

* Η Tempo Pen είναι κατάλληλη μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα για να χορηγήσετε την Humalog με διαφορετικό τρόπο. Άλλες μορφές της Humalog 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμες, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά **(ήπια υπογλυκαιμία)**, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθεί υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο (βλέπε παράγραφο 4 ‘Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες’).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

* Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμη επιπλέον πένα σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η Tempo Pen σας.
* Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
* Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Humalog**

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Humalog από αυτή που χρειάζεσθε μπορεί να εμφανισθεί μία υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος). Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματική αλλεργική αντίδραση είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

* γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα  υπόταση
* δύσπνοια  ταχυκαρδία
* συριγμός  εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Λιποδυστροφία (πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος) είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν παρατηρήσετε πάχυνση ή ξεφλούδισμα του δέρματος κοντά στην περιοχή της ένεσης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη**

**Α. Υπογλυκαιμία**

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

* λαμβάνετε περισσότερη Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
* παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
* έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
* έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια

ή έμετος).

* υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
* έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οινοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε ενότητα 2).

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

* κόπωση  ταχυκαρδία
* νευρικότητα ή αστάθεια  τάση για έμετο
* πονοκέφαλος  κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

**Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

* δεν λαμβάνετε Humalog ή άλλη ινσουλίνη.
* λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
* καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
* έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

* υπνηλία  έλλειψη όρεξης
* ερύθημα προσώπου  φρουτώδης οσμή αναπνοής
* δίψα  τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

**Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίζετε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Tempo Pen**

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε τα σκευάσματα Humalog Tempo Pen στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχονται.

Να φυλάσσεται τη Humalog Tempo Pen σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C), και να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες ακόμα και αν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος. Να μην εκτίθενται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Oι πένες Tempo Pen που χρησιμοποιούνται να μην τοποθετούνται στο ψυγείο. Η πένα Tempo Pen δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει η Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (3 ml) περιέχει 300 μονάδες (U) ινσουλίνης lispro.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο 7Η2Ο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία για τη ρύθμιση του pΗ.

**Εμφάνιση της Humalog Tempo Pen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η Humalog 100 μονάδες/ml, Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro ανά millilitre (100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος. Kάθε Humalog Tempo Pen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Tempo Pen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. H Humalog 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι ακριβώς η ίδια με αυτή που περιέχεται σε ξεχωριστά φυσίγγια Humalog 100 μονάδες/ml. Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι. H Tempo Pen περιέχει μαγνήτη (βλ. παράγραφο 2 "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { ΜΜ/ΕΕΕΕ }**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένας

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**Οδηγίες Χρήσης**

**Humalog 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**ινσουλίνη lispro**



**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την Humalog Tempo Pen και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Humalog Tempo Pen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η Tempo Pen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία Πένα. Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να ενέσετε εφάπαξ από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης . **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

Η Tempo Pen είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί με το κουμπί Tempo Smart. Το Κουμπί Tempo Smart είναι ένα προαιρετικό προϊόν που μπορεί να προσαρτηθεί στον επιλογέα δόσης της Tempo Pen και βοηθά στη μετάδοση πληροφοριών για τη δόση της Humalog από την Tempo Pen σε μια συμβατή εφαρμογή για κινητά. Η Tempo Pen χορηγεί ινσουλίνη με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το κουμπί Tempo Smart. Για να μεταφέρετε δεδομένα στην εφαρμογή για κινητά, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το κουμπί Tempo Smart και τις οδηγίες που παρέχονται με την εφαρμογή για κινητά.

**Μην μοιράζεστε την Πένα σας με άλλα άτομα, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.**

Η Πένα αυτή δεν συστήνεται να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή άτομα με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της Πένας.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |  | |  | | |  | | |  | | | |  | | | | |
| **Τμήματα της Tempo Pen** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| Κλιπ Πώματος | | Περίβλημα Φυσιγγίου | | | | | | | | Ετικέτα | | | Ένδειξη Δόσης | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | Επιλογέας Δόσης | |  |  |
| Καπάκι Πένας | | | | | Ελαστικό Πώμα | | Έμβολο | | | Σώμα  Πένας | | | | Παράθυρο Δόσης | | |  | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | | |  | |  | |  | | |
| **Τμήματα της Βελόνας  (Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)** | | | | | | | |  | |  |  |
|  | | | |  | | Χάρτινη Προστατευτική Ταινία | |  | | **Επιλογέας Δόσης** |  |
|  | | | | | | | |  | |  |  |
| Εξωτερικό Κάλυμμα Βελόνας | | | Εσωτερικό Κάλυμμα Βελόνας | | | Βελόνα | |  | |  |  |

**Πώς να αναγνωρίσετε την Humalog Tempo Pen:**

• Χρώμα πένας: Μπλε

• Επιλογέας δόσης: Μπορντώ

• Ετικέτα: Λευκή με μία μπορντώ ράβδο

**Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση:**

* Τη Tempo Pen που περιέχει την ινσουλίνη σας
* Συμβατές Βελόνες για χρήση με την Tempo Pen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
* Βαμβάκι

Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

**Προετοιμασία της Πένας σας**

* Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
* Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαιτέρως σημαντικό αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
* **Μην** χρησιμοποιείτε την Πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην Ετικέτα. Μετά την πρώτη χρήση της Πένας, απορρίψτε την Πένα σας αφού παρέλθει ο χρόνος χρήσης, όπως προσδιορίζεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
* Πάντα χρησιμοποιείτε μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των βελονιών.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 1:**   * Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω. * **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας. * Σκουπίστε το ελαστικό πώμα με βαμβάκι.   Η Humalog θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Να μηνχρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια. |  |
| **Βήμα 2:**   * Επιλέξτε μία νέα βελόνα. * Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. |  |
| **Βήμα 3:**   * Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει. |  |
| **Βήμα 4:**  • Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Μην** το πετάξετε.  • Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το. | **Φυλάξτε**  **Απορρίψτε** |

**Προετοιμασία της Πένας σας**

**Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.**

* Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα και το φυσίγγιο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφαλίζει ότι η Πένα λειτουργεί σωστά.
* Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 5:**   * Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. |  |
| **Βήμα 6:**   * Κρατήστε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω. |  |
| **Βήμα 7:**  • Εξακολουθήστε να κρατάτε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο παράθυρο δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5.  Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα  ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.  – Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές.  – Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.  Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας. |  |

**Επιλογή της δόσης σας**

* Μπορείτε να ενέσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
* Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να κάνετε πάνω από μία ένεση.
* Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πως θα κατανείμετε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
* Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 8:**  • Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.   * Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. * Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ). * **ΜΗΝ** ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. * Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης. * Οι ζυγοί αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. * Οι μονοί αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές. * **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.** | (Παράδειγμα: 12 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης)  (Παράδειγμα: 25 μονάδες φαίνονται στο Παράθυρο Δόσης) |

* Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
* Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
* να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας **είτε**
* να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
* Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

**Χορήγηση της ένεσης**

* Ενέσετε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
* Εναλλάσσετε τη θέση χορήγησης για κάθε ένεση.
* **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Βήμα 9:**  • Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.  Η ινσουλίνη χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.  • Σκουπίστε το δέρμα σας με ένα βαμβάκι και αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας. | |  |
| **Βήμα 10:**  • Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.  • Πιέστε τον επιλογέα δόσης μέχρι το τέρμα. | |  |
| • Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.  5  δευτερόλεπτα  **Μην** προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. **ΔEN** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα 11:**  • Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.   * Είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας. * Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο δόσης * Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει. * Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, μην ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση. * Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση.** Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. * Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγήσατε τη δεύτερη δόση σας.   Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε.  Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή. |  |

**Μετά τη χορήγηση**

|  |  |
| --- | --- |
| **Βήμα** **12:**   * + Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. |  |
| **Βήμα** **13:**  • Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα **Απόρριψη των Πενών και των βελόνων**).  • Να μην αποθηκεύετε την Πένα με τη βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της Πένας. |  |
| **Βήμα** **14:**  • Επανατοποθετήστε το καπάκι της Πένας ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του πώματος με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας. |  |

**Απόρριψη των Πενών και των Βελονιών**

* Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό πλαστικό δοχείο με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
* **Μην** ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
* Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα την Πένα και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
* Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

**Αποθήκευση της Πένας σας**

**Μη χρησιμοποιημένες Πένες**

* Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες Πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
* **Μην** καταψύχετε την ινσουλίνη σας. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
* Οι μη χρησιμοποιημένες Πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα, εάν η Πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

**Πένα σε χρήση**

* Αποθηκεύετε την Πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) και μακριά από σκόνη, τροφή και υγρά, θερμότητα και ηλιακό φως.
* Απορρίψτε την Πένα που χρησιμοποιείτε, αφού παρέλθει ο χρόνος που προσδιορίζεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα σε αυτή.

**Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της Πένας σας**

* **Να φυλάσσετε την Πένα και τις βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
* **Μην** χρησιμοποιήσετε την Πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
* Να έχετε πάντα μία επιπλέον Πένα για την περίπτωση που η Πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

**Αντιμετώπιση προβλημάτων**

* Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
* Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
  + Πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
  + Η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
  + Μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ενδέχεται να χρειαστείτε συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Tempo Pen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου: