

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Humulin® M3 KwikPen™ 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

(humani insulin)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humulin M3 KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humulin M3 KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Humulin M3 KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humulin M3 KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humulin M3 KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Humulin M3 KwikPen vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin in ga uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi (krvni sladkor), se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Humulin M3 se uporablja za dolgoročno uravnavanje glukoze. Gre za vnaprej namešano suspenzijo kratko- in dolgodelujočega insulina. Podaljšano delovanje je omogočeno z vključitvijo protaminijevega sulfata v suspenzijo.

Zdravnik vam bo morda poleg zdravila Humulin M3 KwikPen predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni. Vsaka vrsta insulina ima na ovojnini in peresniku drugačno barvo in drugačen simbol, zato jih je med sabo lahko ločiti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humulin M3 KwikPen

Zdravilo Humulin M3 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Ne uporabljajte zdravila Humulin M3 KwikPen:

- če mislite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte razdelek A v poglavju 4).
- če ste alergični na humani insulin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Humulin M3 KwikPen se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih aktivnosti. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija (nizek krvni sladkor), je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če opozorilne znake hipoglikemije le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite s svojim zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti svojo medicinsko sestro v diabetološki ambulanti, zdravnika ali farmacevta.
 - Ali ste morda nedavno zboleli?
 - Imate težave z ledvicami ali jetri?
 - Ali ste telesno bolj aktivni kot običajno?
- Količina potrebnega insulina se lahko spremeni tudi, če pijete alkoholne pijače.
- Svojo medicinsko sestro v diabetološki ambulanti, zdravnika ali farmacevta obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Humulin M3 KwikPen). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Humulin M3 KwikPen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete kar koli od naslednjega:

- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike (hipoglikemična zdravila),
- acetilsalicilno kislino,
- rastni hormon,

- oktreotid, lanreotid,
- stimulatorje receptorjev beta₂ (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- beta blokatorje,
- tiazide ali nekatere antidepresive (zaviralce monoaminooksidaze),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) ali blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob hipoglikemiji (nizkem krvnem sladkorju) lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z medicinsko sestro v diabetološki ambulanti ali zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Humulin M3 vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Humulin M3 KwikPen

Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preverite oznake na pakiranju in na napolnjenem injekcijskem peresniku, da preverite ime in vrsto insulina. Poskrbite, da dobite zdravilo Humulin KwikPen, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, morate vsak injekcijski peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo.

Odmerjanje

- Vaš zdravnik vam je povedal natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto si ga morate injicirati. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod z živalskega na humani insulin) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo, ki bo trajala več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Humulin M3 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Humulin M3 KwikPen

- Peresnik KwikPen je treba tik pred uporabo desetkrat zavrteti med dlanmi in desetkrat obrniti za 180°, da ponovno suspendirate insulin, dokler ni enakomerno motnega ali mlečnega videza. Če ni takega videza, ponavljajte zgoraj opisani postopek, dokler sestavine niso zmešane. Vložki v peresniku vsebujejo majhno stekleno kroglico, ki je v pomoč pri mešanju. **Ne stresajte močno**, ker lahko to povzroči penjenje, ki lahko ovira pravilno odmerjanje odmerka. Vložke v peresniku morate pogosto pregledovati in jih ne smete uporabiti, če so navzoči strdki snovi ali če se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava injekcijskega peresnika KwikPen za uporabo (Prosimo glejte Priročnik za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
 - Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)
 - Pred vsako uporabo svoj injekcijski peresnik KwikPen pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz injekcijskega peresnika KwikPen. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v injekcijskem peresniku KwikPen, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Humulin M3

- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. **Ne injicirajte neposredno v veno.** Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili.

Po injiciranju

- Ko končate injiciranje, odvijte iglo z injekcijskega peresnika KwikPen s pomočjo zunanega pokrovčka igle. Tako bo insulin ostal steril in ne bo uhajal iz injekcijskega peresnika KwikPen, preprečili pa boste tudi vstop zraka v injekcijski peresnik KwikPen in zamašitev igle. **Svojih igel ne delite z drugimi.** Injekcijski peresnik KwikPen pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja

- Ob vsaki uporabi injekcijskega peresnika KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če injekcijski peresnik KwikPen obrnete z iglo navzdol. Merilo na vložku kaže, približno koliko enot je še ostalo v injekcijskem peresniku.
- V injekcijski peresnik za enkratno uporabo ne smete primešati drugega insulina. Ko injekcijski peresnik KwikPen izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavrzite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humulin M3, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humulin M3, kot bi smeli, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja (glejte razdelek A v poglavju 4).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humulin M3 KwikPen

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humulin M3, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja. Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humulin M3 KwikPen

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Humulin M3, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor preveč naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Humani insulin lahko povzroči hipoglikemijo (nizek krvni sladkor). Več informacij o hipoglikemiji se nahaja v spodnjem podpoglavju »Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni«.

Možni neželeni učinki

Sistemska alergijska reakcija je zelo redek neželen učinek (pojavlja se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov).

Simptomi so naslednji:

- padec krvnega tlaka,
- izpuščaj po vsem telesu,
- težko dihanje,
- piskanje v pljučih,
- hitro bitje srca,
- znojenje.

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Humulin M3 pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek (pojavlja se pri manj kot 1 od 10 bolnikov). Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemu (npr. otekanje rok, gležnjev; zastajanje tekočine), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali ob spremembi zdravljenja, namenjeni boljšemu nadzoru sladkorja v krvi.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:

- vzamete preveč zdravila Humulin M3 ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč aktivni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila.

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- | | |
|--|---------------------|
| • utrujenost, | • hitro bitje srca, |
| • živčnost ali psihično preobčutljivost, | • slabost, |
| • glavobol, | • hladen znoj. |

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

Zdravila Humulin M3 ne uporabite, če mislite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor).

Če vam upade krvni sladkor, pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval vaš zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ne bo pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:

- niste vzeli zdravila Humulin ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal vaš zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dnevih. Simptomi so naslednji:

- | | |
|-----------------|------------------------------------|
| • zaspanost, | • pomanjkanje apetita, |
| • pordela lica, | • vonj po sadju v izdihanem zraku, |
| • žeja, | • slabost ali bruhanje. |

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postaneta zelo hudi in povzročita glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt.

Trije preprosti koraki, kako se izogniti hipoglikemiji in hiperglikemiji:

- Vedno imejte pri roki rezervni injekcijski peresnik zdravila Humulin M3.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.
- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

C. Bolezen

Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruha, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo. **Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali urin, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Humulin M3 KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Humulin M3 KwikPen v hladilniku (2 °C–8 °C). **Ne zamrzujte.** Peresnik Humulin M3 KwikPen, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (pod 30 °C) do 28 dni. Peresnika, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite strdke snovi ali če se trdni beli delci držijo dna ali stene vložka, kar daje videz zamrznjenosti. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humulin M3 KwikPen

- **Učinkovina** v tem zdravilu je humani insulin. Humani insulin izdelajo v laboratoriju z uporabo postopka 'tehnologije rekombinantne DNA'. Tako izdelan insulin ima enako sestavo kot naravni hormon, ki ga izloča trebušna slinavka. Ta insulin je torej drugačen od živalskega insulina. Zdravilo Humulin M3 je predhodno zmešana suspenzija, ki vsebuje 30 % v vodi raztopljenega insulina in 70 % insulina s protaminijevim sulfatom.
- **Druge sestavine** zdravila so protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrofosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko dodana natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Humulin M3 KwikPen in vsebina pakiranja

Humulin M3 (mešanica 3) KwikPen 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje je bela, sterilna suspenzija in vsebuje 100 enot insulina na mililiter (100 i.e./ml).

En napolnjen injekcijski peresnik Humulin M3 KwikPen vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Peresnik Humulin M3 KwikPen je na voljo v pakiranjih po 5, 6 ali 10 (2 x 5).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Humulin M3 KwikPen v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku KwikPen je enako zdravilu Humulin M3, ki se dobavlja v posameznih vložkih zdravila Humulin M3.

Vložek je preprosto vgrajen v peresnik KwikPen. Ko se napolnjen injekcijski peresnik KwikPen izprazni, ga ne morete ponovno uporabiti.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska cesta 167, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec: Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Huminsulin "Lilly" Profil III KwikPen (Avstrija)

Humuline 30/70 KwikPen (Belgija, Luksemburg)

Huminsulin Profil III KwikPen (Nemčija)

Humulina 30:70 KwikPen 100 UI/ml (Španija)

Humulin M3 KwikPen (Grčija, Irska, Litva, Romunija, Slovenija, Združeno kraljestvo)

Umuline profil 30 KwikPen 100 UI/ml (Francija)

Humulin M3 (30/70) KwikPen (Češka, Slovaška)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 8. 2020.

PRIROČNIK ZA UPORABNIKA

Napolnjen injekcijski peresnik za insulin Humulin N KwikPen 100 i.e./ml, Humulin M3 KwikPen 100 i.e./ml



PROSIMO, DA PRED ZAČETKOM UPORABE PREBERETE TA PRIROČNIK ZA UPORABNIKA.

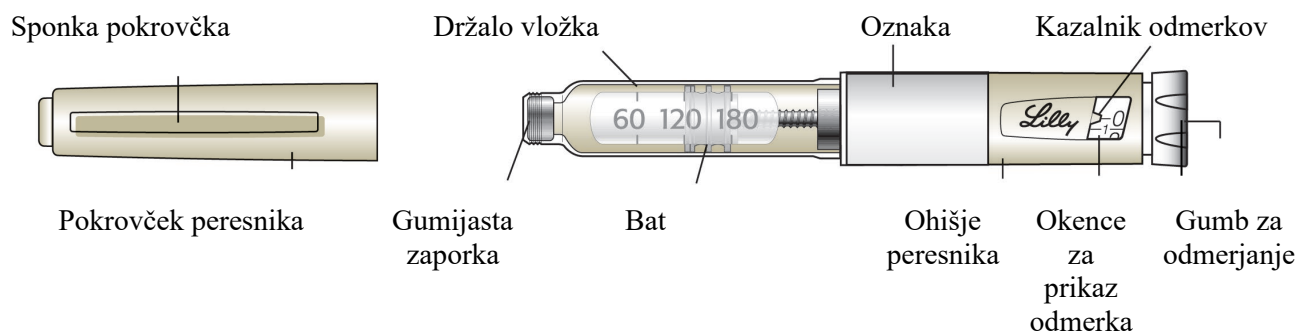
Preberite Priročnik za uporabnika, preden začnete jemati zdravilo Humulin in vsakokrat, ko dobite nov peresnik Humulin KwikPen 100 i.e./ml. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z vašim zdravnikom o vaši bolezni ali o vašem zdravljenju.

Peresnik Humulin KwikPen 100 i.e./ml ("peresnik") je napolnjen peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 300 enot (3 ml) insulina. Z enim peresnikom si lahko vbrizgate več odmerkov. Števec na peresniku odmerja po 1 enoto naenkrat. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.** Bat se pri vsakem injiciranju le rahlo premakne in morda premikanja sploh ne boste opazili. Bat pride do konca vložka, ko porabite vseh 300 enot v peresniku.

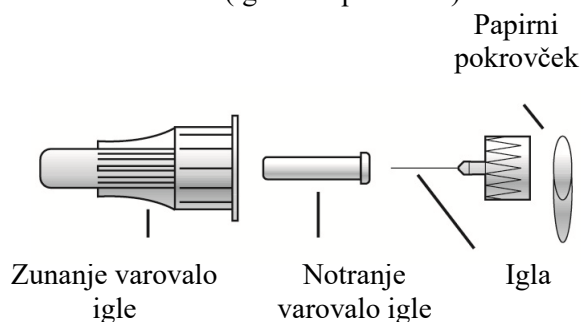
Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne smete ponovno uporabiti ali si jih deliti z drugimi ljudmi. S tem bi jim lahko prenesli okužbo ali pa bi dobili okužbo od njih.

Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Deli peresnika KwikPen



Deli igle peresnika (igle niso priložene)



Kako prepoznati svoj peresnik Humulin KwikPen 100 i.e./ml:

	Humulin N	Humulin M3
Barva ohišja peresnika:	Bež	Bež
Gumb za odmerjanje:		
Oznake:	Bela s svetlo zeleno barvno vrstico	Bela z rjavo barvno vrstico

Pripomočki, ki jih potrebujete za dajanje injekcije:

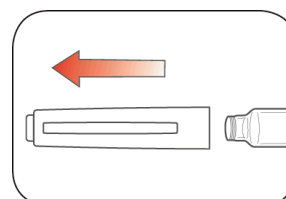
- peresnik Humulin KwikPen 100 i.e./ml, ki vsebuje vašo vrsto insulina
- igla, združljiva s peresnikom Humulin KwikPen 100 i.e./ml (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- alkoholni zloženc

Priprava vašega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki oziroma več kot 28 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

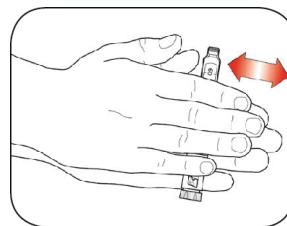
Korak 1:

- S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika.
– Ne odstranjujte oznake peresnika.
- Gumijasto zaporko obrišite z alkoholnim zložencem.

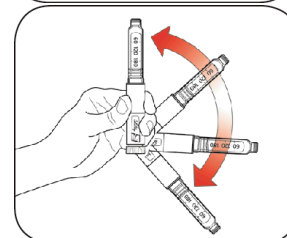


Korak 2:

- Peresnik nežno 10-krat povaljajte med dlanmi
- peresnik 10-krat obrnite.



Mešanje je pomembno za zagotovitev pravilnega odmerka. Insulin mora biti videti enakomerno premešan.



Korak 3:

- Preverite videz insulina.
 - Insulina HUMULIN N in HUMULIN M3 morata biti po mešanju bele barve in motna. **Ne** uporabljajte ga, če je brezbarven ali če vsebuje kepice ali delce.

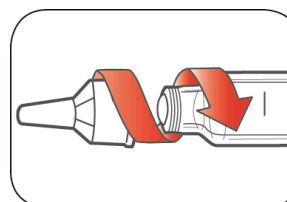
Korak 4:

- Izberite novo iglo.
- Potegnite papirni pokrovček z zunanjega varovala igle.



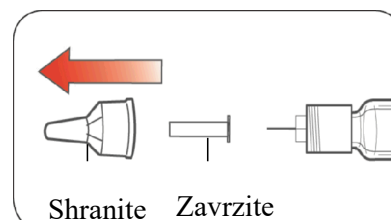
Korak 5:

- Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.



Korak 6:

- Odstranite zunanje varovalo igle. **Ne** zavržite ga.
- Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.



Priprava vašega peresnika

Pripravite peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Priprava peresnika pomeni, da ste iz igle in vložka odstranili ves zrak, ki se lahko nabere pri običajni uporabi; s tem zagotovite pravilno delovanje peresnika.
- Če peresnika pred vsakim vbrzgovanjem **ne** pripravite, je insulina lahko premalo ali preveč.

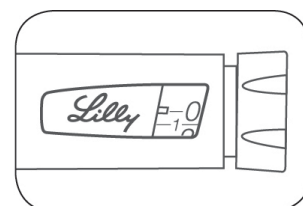
Korak 7:

- Peresnik pripravite tako, da zavrtite gumb za odmerjanje in izberete **2 enoti**.



Korak 8:

Primate vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepeljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.



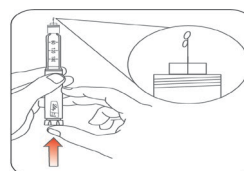
Korak 9:

- Še naprej držite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »0«. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in **počasi štejte do pet**.

Na konici igle bi morali zagledati insulin.

- Če insulina **ne** vidite, ponovite korake priprave, vendar ne več kot štirikrat.
- Če **še vedno ne** vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite korake priprave.

Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.

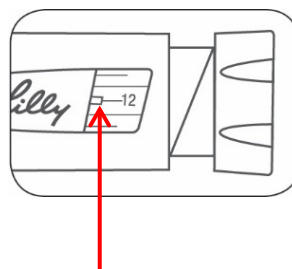
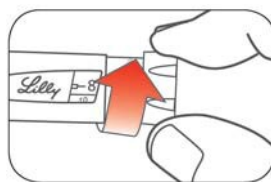


Izbira vašega odmerka

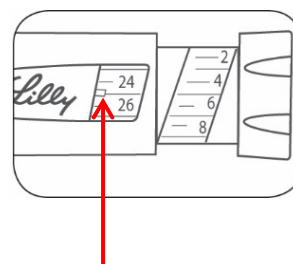
- Z enkratnim injiciranjem lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.
 - Če ne veste, kako bi razdelili odmerek, se posvetujte z zdravnikom.
 - Pri vsakem injiciranju morate uporabiti novo iglo in ponoviti postopek priprave.

Korak 10:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Števec na peresniku odmerja po 1 enoto naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
 - **NE** odmerjajte odmerka s štejetjem klikov, saj si tako lahko odmerite napačen odmerek.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
 - **Soda** števila so natisnjena na številčnici.
 - **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte.
- **Vedno preverite številko v okencu za odmerjanje in se tako prepričajte, da ste odmerili pravi odmerek.**



(Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 12 enot.)



(Primer: okence za prikaz odmerka prikazuje 25 enot.)

-
- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
 - Če si morate injicirati večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko bodisi:
 - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik **ali**
 - vzamete nov peresnik in si injicirate celoten odmerek.
 - Povsem normalno je, da v peresniku vidite majhno količino preostalega insulina, ki ga ni mogoče vbrizgati.

Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal vaš zdravnik.

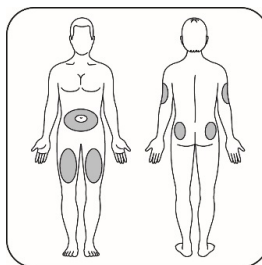
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

Korak 11:

- Izberite mesto injiciranja.

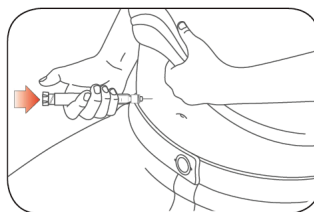
Vaš insulin se vbrizga pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.

- Obrišite si kožo z alkoholnim zložencem in pustite, da se koža posuši, preden si vbrizgate odmerek.



Korak 12:

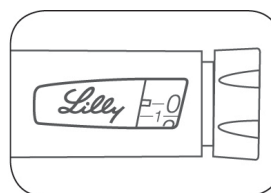
- Zabodite iglo v kožo.
- Do konca pritisnite na gumb za odmerjanje.
- Gumb za odmerjanje še naprej držite in **počasi preštete do pet**, preden iglo izvlečete.



Ne skušajte si vbrizgati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Če boste obračali gumb za odmerjanje, **NE** boste prejeli insulina.

Korak 13:

- Izvlecite iglo iz kože.
 - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
 - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celoten odmerek, ki ste ga odmerili.
 - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, **ne** odmerjajte ponovno. Iglo zabodite v kožo in končajte injiciranje.
 - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga odmerili, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte tega**



injiciranja. Spremljajte glukozo v krvi po zdravnikovih navodilih.

- Če običajno potrebujete 2 injekciji za vaš celoten odmerek, si ne pozabite vbrizgati še druge injekcije.

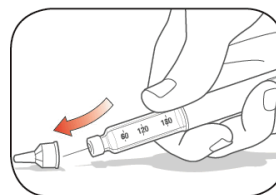
Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo, morda premikanja sploh ne boste opazili.

Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z alkoholnim zložencem. **Ne** drgnite tega območja.

Po injiciranju

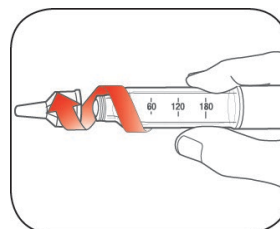
Korak 14:

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.



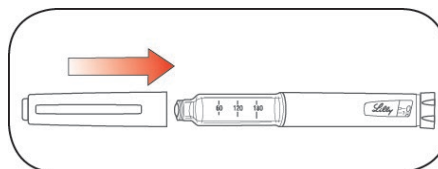
Korak 15:

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite, kot je opisano spodaj (glejte poglavje **Odlaganje peresnikov in igel**).
- Peresnika ne shranjujte s privito iglo, da preprečite puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v peresnik.



Korak 16:

- Znova namestite pokrovček peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerka in pokrovček potisnete naravnost na peresnik.



Odlaganje peresnikov in igel

- Uporabljene igle odlagajte v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z dobrim zapiranjem. Igel **ne** odlagajte med gospodinjske odpadke.
- Uporabljeni injekcijski peresnik lahko po odstranitvi igle odložite med gospodinjske

odpadke.

- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Povprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Shranjevanje vašega peresnika

Neuporabljeni peresniki

- Neuporabljene peresnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Zdravila Humulin **ne** zamrzujte. Če je bilo zdravilo zamrznjeno, ga **ne** uporabljajte.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.

Peresnik, ki je v uporabi

- Peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi (do 30 °C) in ga zaščitite pred vročino in svetlobo.
- Peresnik, ki ga uporabljate, zavržite po 28 dneh, tudi če je v njem še insulin.

Splošne informacije o varni in učinkoviti uporabi vašega peresnika

- **Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom!**
- **Ne** uporabljajte peresnika, če je kateri koli njegov del videti zlomljen ali okvarjen.
- Vedno imejte pri sebi dodaten peresnik, če se vaš peresnik izgubi ali poškoduje.

Reševanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej in ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - injiciranje bo lažje, če gumb za odmerjanje pritiskate počasneje.
 - morda je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in pripravite peresnik na injiciranje.
 - morda se je v notranjosti peresnika nabral prah, hrana ali tekočina. Zavržite peresnik in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z vašim injekcijskim peresnikom Humulin KwikPen, se za pomoč obrnite na vašega zdravstvenega delavca ali pa stopite v stik z lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta: 12. 8. 2020