

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο 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

ΜΗΝ 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

- 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. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog 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. 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.
 - Υπήρξατε 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 απαιτήσει τη 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).

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Humalog). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 II.

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
- 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

Το φυσιγγίο 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 οποιοδήποτε απορίες. Κάθε φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

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 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.
- Θα πρέπει να χορηγείτε την Humalog κάτω από το δέρμα. Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκά.

Προετοιμασία της Humalog

- 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

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απολυμάνετε την προστατευτική μεμβράνη του φυσιγγίου.

- **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. Το φυσίγγιο 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 πέννας.
- 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

- 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. Μετά 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.

Μετά τη χορήγηση

- 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 πέννας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της πέννας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- 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 επαναχρησιμοποιούνται.

Χορήγηση της Humalog με αντλία έγχυσης

- 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.

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία.
- Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάκια και βελόνα) πρέπει να γίνεται 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, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να 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 και εάν χρειασθεί να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- 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, κόμα 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:

- 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 ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- 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 ($\geq 1/100$ 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.

Η λιποδυστροφία είναι όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοειδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

A. 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.

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

- | | |
|----------------------|------------------|
| • κόπωση | • ταχυκαρδία |
| • νευρική 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.

B. 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, συνεχίστε 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 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. Οι 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 φυσιγγίο

- 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 7H₂O, 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. Κάθε φυσιγγίο Humalog περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγία, κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο, παρασκευάζεται από την:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli 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.

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Σεπτέμβριος 2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>