

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

ΜΗΝ 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

- 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 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, 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 ζωική 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).
- 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.

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 KwikPen). 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 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 αγγιοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης 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 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 οποιοδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα 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 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 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

- 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 πέννας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πέννας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας. 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 πέννας 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

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδοριώς, 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.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- 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 μοιράζετε τις βελόνες σας. Μην μοιράζετε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πέννας σας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- 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.
- Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της Humalog KwikPen με 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

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

- Γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία

- Συριγμός

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση της Humalog, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

- Εφίδρωση

Τοπική αλλεργική αντίδραση είναι συχνή ($\geq 1/100$ 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.

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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). 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 οιοπνευματώδη (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
- ερύθημα προσώπου
- δίψα
- έλλειψη όρεξης
- φρουτώδης οσμή αναπνοής
- 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. Οι 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 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 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. Κάθε Humalog KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η Humalog 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 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 πένα αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο, 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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένα

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 Mix25 KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix25 KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix25 KwikPen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix25 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 Mix25 KwikPen

ΜΗΝ πάρετε την Humalog Mix25 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

- 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. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix25 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά τότε 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 ζωϊκής 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).
- 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.

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 Mix25 KwikPen). 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 Mix25 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,
- οκτρεοσίδη,
- “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 αγγιοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης 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 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

Βεβαιωθείτε 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

- 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 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 Mix25 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 Mix25 KwikPen

- Η 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 φυσιγγία 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 φυσιγγία 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)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιλαμβάνονται βελόνες).
- 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

- 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.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα 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 μοιράζετε τις βελόνες σας. Μην μοιράζετε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πένας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- 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 φυσιγγίο, 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.
- Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα 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 Mix25 από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Humalog Mix25 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:

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

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

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 αμυλοείδωση). 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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). 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 Mix25 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, ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οιοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- κόπωσης
- 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 Mix25 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 εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών 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 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. Οι 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 “ανασυνδυσμένου 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: Θεϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, 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 Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix25 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 θεϊκή πρωταμίνη. Κάθε Humalog Mix25 KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix25 KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η 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.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix25 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα, 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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένα

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 Mix50 KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen
3. Πώς να πάρετε την Humalog Mix50 KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Humalog Mix50 KwikPen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Humalog Mix50 KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Humalog Mix50 KwikPen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η Humalog Mix50 KwikPen είναι ένα έτοιμο προς χρήση εναιώρημα. Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Το 50% της ινσουλίνης lispro στην Humalog Mix50 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 Mix50 KwikPen είναι ένα εναιώρημα μαζί με θεϊκή 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 Mix50 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 Mix50 KwikPen

ΜΗΝ 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 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

- 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. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 KwikPen που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά τότε 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 ζωική πρόελευση 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).
- 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.

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 Mix50 KwikPen). 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 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,
- οκτρεοσίδη,
- “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 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

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την Humalog Mix50 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

- 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 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 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

- Η 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 φυσιγγία 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 φυσιγγία 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 πέννας KwikPen (Βλέπε επίσης οδηγίες χρήσης της πέννας)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Στη συσκευασία του προϊόντος δεν περιλαμβάνονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας της πέννας 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

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδοριώς, 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.

Μετά τη χορήγηση/ένεση

- 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 μοιράζετε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της πέννας.

Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις

- 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 φυσιγγίο, 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.
- Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας 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:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμα επιπλέον πένα και φυσίγγια, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί η KwikPen 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 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 ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

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

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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). 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 Mix50 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, ή
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Τα οιοπνευματώδη (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

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

- | | |
|----------------------|------------------|
| • κόπωσης | • 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 Mix 50 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 εμφανίζονται αργά σε διάστημα πολλών ωρών ή ημερών και είναι τα παρακάτω:

- υπνηλία
- ερύθημα προσώπου
- δίψα
- έλλειψη όρεξης
- φρουτώδης οσμή αναπνοής
- 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 Mix50 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. Οι 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: Θεϊκή πρωταμίνη, μ-κρεσόλη, φαινόλη, 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 Mix50 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο εναιώρημα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Humalog Mix50 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 θεϊκή πρωταμίνη. Κάθε Humalog Mix50 KwikPen περιέχει συνολικά 300 μονάδες (3 millilitres). Η Humalog Mix50 KwikPen διατίθεται σε συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα ή σε πολυσυσκευασία των 2 x 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η 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.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Η Humalog Mix50 KwikPen 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα, 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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Βλέπε παρακάτω τις οδηγίες χρήσης της πένα

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

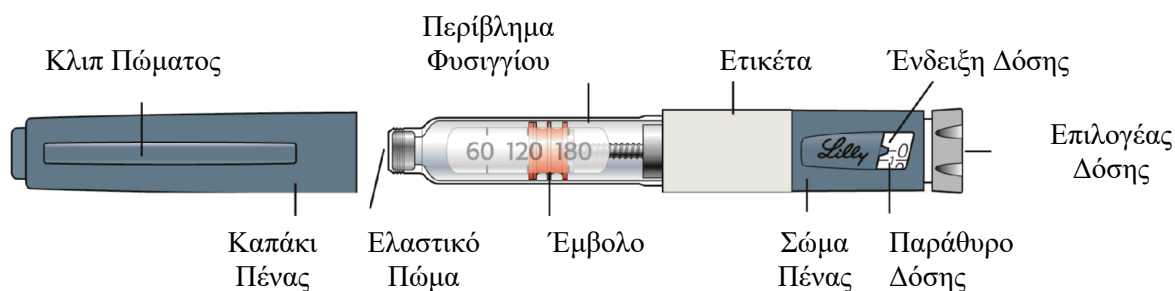
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε την ινσουλίνη σας και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

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.

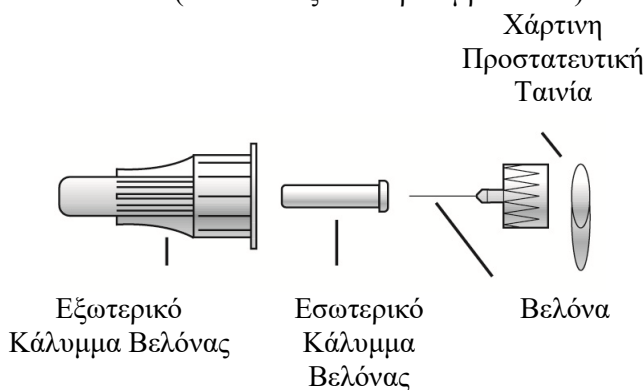
Μην μοιράζετε την πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζετε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

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



Τμήματα της Βελόνας
(Οι Βελόνες δεν περιλαμβάνονται)



Πώς να αναγνωρίσετε την KwikPen σας:

	Humalog Διάλυμα	Humalog Mix25 Εναιώρημα (θολή ινσουλίνη)	Humalog Mix50 Εναιώρημα (θολή ινσουλίνη)
Χρώμα Πένας:	Μπλε	Μπλε	Μπλε
Επιλογέας Δόσης:	 Μπορντώ	 Κίτρινο	 Κόκκινο
Ετικέτες:	Άσπρη με Ράβδο Μπορντώ Χρώματος	Άσπρη με Ράβδο Κίτρινου Χρώματος	Άσπρη με Ράβδο Κόκκινου Χρώματος

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση:

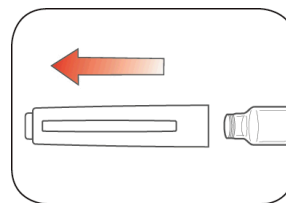
- Η KwikPen που περιέχει την ινσουλίνη σας
 - Συμβατές Βελόνες για χρήση με την Πένα KwikPen (συστήνονται οι Βελόνες Πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
 - Βαμβάκι
- Οι Βελόνες και το βαμβάκι δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

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 ιδιαίτερος 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:

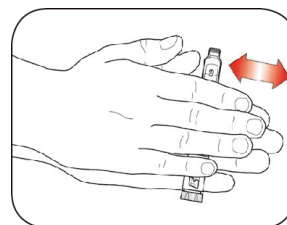
- Αφαιρέστε το Καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.
 - **Μην** αφαιρείτε την Ετικέτα της Πένας.
- Σκουπίστε το Ελαστικό Πώμα με βαμβάκι



Βήμα 2:

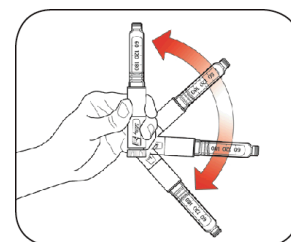
(Μόνο θολές ινσουλίνες των εναιωρημάτων HUMALOG)

- 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.



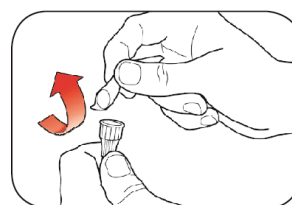
Βήμα 3:

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.

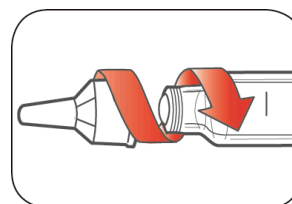
Βήμα 4:

- Επιλέξτε μία νέα Βελόνα.
- Αφαιρέστε τη Χάρτινη Προστατευτική Ταινία από το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



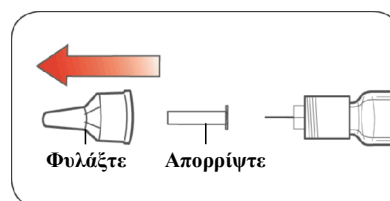
Βήμα 5:

- Προσαρμόστε την καλυμμένη Βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη Βελόνα μέχρι να σφίξει.



Βήμα 6:

- Αφαιρέστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. **Μην** το πετάξετε.
- Αφαιρέστε το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας και πετάξτε το.



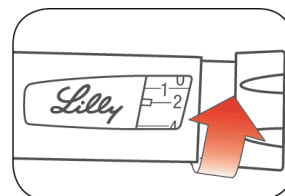
Προετοιμασία της Πέννας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πέννας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη Βελόνα και το Φυσιγγίο, 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.

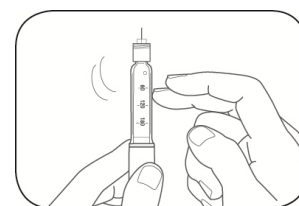
Βήμα 7:

- 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 Περιβλήμα του Φυσιγγίου έτσι, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω.



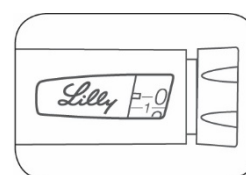
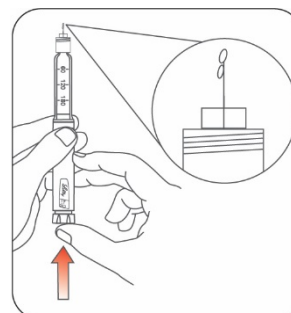
Βήμα 9:

- 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, αλλάζτε τη Βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.

Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας.



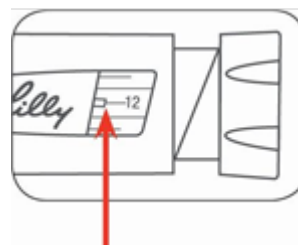
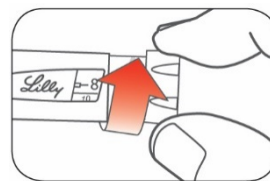
Επιλογή της δόσης σας

- 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

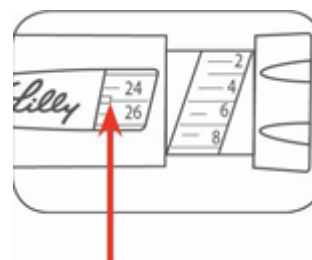
- επαγγελματία υγείας σας.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια Βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

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)

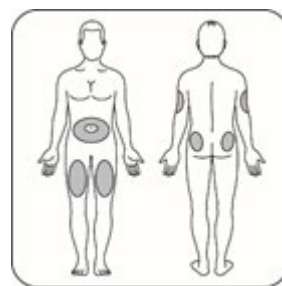
- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε 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.

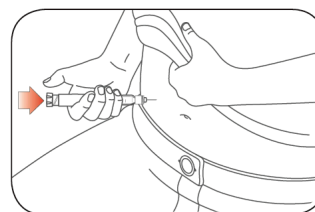
Βήμα 11:

- 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:

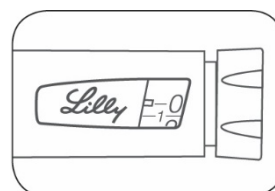
- Εισάγετε τη Βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον Επιλογέα Δόσης μέχρι το τέρμα.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον Επιλογέα Δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη Βελόνα.



Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον Επιλογέα Δόσης. **ΔΕΝ** 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.

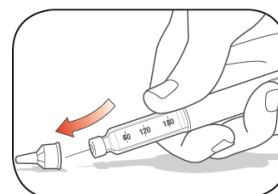
Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται.

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

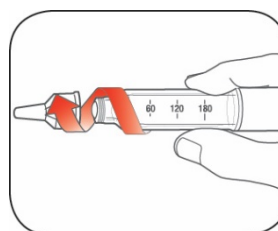
Βήμα 14:

Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας.



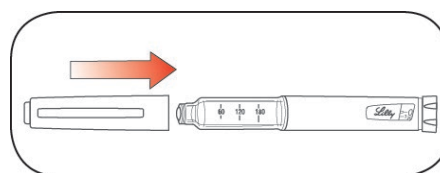
Βήμα 15:

- 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: Σεπτέμβριος 2021