**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

**insulinas lispro**

**Kiekvienu Junior KwikPen švirkštikliu galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes, dozę didinant po 0,5 vieneto**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Humalog Junior KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Humalog Junior KwikPen
3. Kaip vartoti Humalog Junior KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Humalog Junior KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Humalog Junior KwikPen ir kam jis vartojamas**

Humalog Junior KwikPen vartojamas diabetui gydyti. Humalog veikia greičiau už normalųjį žmogaus insuliną, nes insulino lispro molekulė yra šiek tiek pakeista, palyginti su žmogaus insulino molekule. Insulinas lispro yra labai panašus į žmogaus insuliną, kuris yra natūralus kasoje gaminamas hormonas.

Jūs susirgote diabetu, nes kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai Jūsų kraujyje reguliuoti. Humalog yra natūralaus insulino pakaitalas, vartojamas ilgalaikiam gliukozės koncentracijų reguliavimui. Jis pradeda veikti labai greitai, bet veikia trumpiau už tirpųjį insuliną (2-5 valandas). Paprastai Humalog reikia pavartoti per likusias 15 minučių iki valgymo.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Humalog ir ilgai veikiantį insuliną. Prie kiekvienos rūšies insulino yra pridėtas vis kitas pakuotės lapelis su pacientui skirta informacija, kuriame aprašytas preparatas. Insulino preparatų keisti negalima, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo gydytojas.

Humalog tinka suaugusiesiems ir vaikams.

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename KwikPen yra daug insulino dozių. Su Junior KwikPen galima nustatyti po pusę (0,5) vieneto. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 30 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

1. **Kas žinotina prieš vartojant Humalog Junior KwikPen**

**Humalog Junior KwikPen vartoti NEGALIMA:**

1. Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

200

1. Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame pakuotės lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę Humalog dozę?“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

1. Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kurį vartoti Jums paskyrė gydytojas.
2. **Humalog 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje (Junior KwikPen) NEGALIMA maišyti su jokiais kitais insulino preparatais arba kokiais nors kitais vaistais.**
3. Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulino preparatu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardyti šio pakuotės lapelio 4 skyriuje. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai matuoti gliukozės koncentracijas kraujyje.
4. Keletas pacientų, kuriems gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu pasireiškė hipoglikemija, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jus dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
5. Jei atsakote TAIP į bent vieną toliau pateiktų klausimų, pasakykite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
   1. Ar susirgote neseniai?
   2. Ar yra sutrikusi Jūsų inkstų ar kepenų veikla?
   3. Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
6. Jei planuojate vykti į užsienį, taip pat turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo šalyse Jums gali tekti insuliną leistis ir valgyti kitu laiku nei namie.
7. Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, ilgą laiką sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems insultą, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas arba lokalus patinimas (edema), apie tai kuo greičiau praneškite savo gydytojui.
8. Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs, be mokančių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

**Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai

atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas

(žr. skyrių „Kaip vartoti Humalog Junior KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje

vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju.

Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums

paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

**Kiti vaistai ir Humalog Junior KwikPen**

Insulino poreikis gali keistis, jei vartojate

1. kontraceptines tabletes;
2. steroidus;
3. skydliaukės hormonų preparatus pakeičiamajai terapijai;
4. geriamuosius gliukozės koncentracijas kraujyje mažinančius vaistus (pvz.: metforminą, akarbozę, sulfonilkarbamido preparatus, pioglitazoną, empaglifloziną, DPP4 inhibitorius, pavyzdžiui, sitagliptiną ar saksagliptiną);
5. acetilsalicilo rūgštį;
6. sulfonamidų grupės antibiotikus;
7. somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma nedažna būklė, dėl kurios gali išsiskirti per daug augimo hormono);
8. beta 2 adrenoreceptorių stimuliatorius (pvz., salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma astma, arba ritodriną, kuris vartojamas priešlaikiniam gimdymui slopinti);
9. beta adrenoreceptorių blokatorius, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis; arba

201

1. kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius);
2. danazolį (ovuliaciją veikiantis vaistas);
3. kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, kuriais gydomos tam tikros širdies būklės arba padidėjęs kraujospūdis (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) ar
4. specifinius vaistus, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis, diabeto sukelta inkstų pažaida ir kai kurie širdies sutrikimai (angiotenzino II receptorių blokatorius).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui (taip pat žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Humalog vartojimas su alkoholiu**

Geriant alkoholio, gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl gali prireikti kitokios insulino dozės.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais būna sumažėjęs, o kitais – padidėjęs. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba sukaupti dėmesį ir reaguoti. Visada prisiminkite tokią galimybę visomis aplinkybėmis, kuriomis rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

1. Jums dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
2. ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

**Humalog Junior KwikPen sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Humalog Junior KwikPen**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją.

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik

Jums, net jei adata yra pakeista.

**Dozė**

1. Jūsų švirkštiklio dozės langelyje nurodyti skaičiai po pusę vieneto (po 0,5 vieneto). Pusę vieneto (0,5) atitinka linija tarp skaičių.
2. Prieš suleisdami injekciją, kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.
3. Paprastai Humalog reikia suleisti per likusias 15 minučių iki valgymo. Jei reikia, vaistą galite susileisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Šie nurodymai skirti tik Jums. Reikia tiksliai jų laikytis ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
4. Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate į Humalog preparatą), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės nei anksčiau. Galite pakeisti iš karto susileisdami pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per keletą savaičių ar mėnesių.
5. Humalog KwikPen tinkamas suleisti injekciją tik į poodį. Jeigu Jums insuliną reikia suleisti kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

202

**Humalog Junior KwikPen paruošimas**

1. Humalog yra vandeninis tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis panašus į vandenį. Preparatas turi būti skaidrus, bespalvis, jame negali būti kietųjų dalelių. Visada tai patikrinkite prieš susileisdami vaistą.

**Pasiruošimas panaudoti Junior KwikPen (perskaitykite naudojimo instrukciją)**

1. Pirmiausia nusiplaukite rankas.
2. Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis KwikPen užpildytu švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
3. Naudokite švarią adatą (adatų pakuotėje nėra).
4. Kiekvieną kartą prieš suleisdami vaisto, užtaisykite Junior KwikPen. Tokiu būdu patikrinsite, ar iš Junior KwikPen išteka insulino ir pašalinsite oro burbuliukus. Švirkštiklyje gali likti mažų oro burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni oro burbuliukai gali daryti įtaką insulino dozei.

**Humalog suleidimas**

1. Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą taip, kaip buvo nurodyta. Suleiskite vaistą po oda taip, kaip buvote išmokyti. Negalima suleisti vaisto tiesiai į veną. Suleidus vaistą, neištraukite adatos penkias sekundes, kad įsitikintumėte, jog sušvirkštėte visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite.

Švirkškite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur leisite injekciją – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo odą, Humalog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.

1. Humalog negalima suleisti į veną. Suleiskite Humalog taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas. Tik gydytojas gali leisti Humalog į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms (pvz.: chirurginės operacijos metu, Jums susirgus ir padidėjus gliukozės koncentracijoms Jūsų kraujyje).

**Po suleidimo**

1. Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite Junior KwikPen švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš. **Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis.** Nesikeiskite švirkštikliais. Užmaukite švirkštikliodangtelį.

**Kitos injekcijos**

1. Junior KwikPen švirkštiklį kiekvieną kartą naudokite su nauja adata. Prieš suleisdami kiekvieną injekciją, pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen švirkštiklį adata žemyn, galite pamatyti, kiek liko insulino. Užtaiso skalėje matysite, kiek vienetų liko.
2. Ištuštėjusio Junior KwikPen švirkštiklio negalima naudoti pakartotinai. Prašome jį saugiai išmesti, Jūsų vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys, kaip tai padaryti.

**Humalog suleidimas per infuzijų pompą**

1. Junior KwikPen tinka suleisti tik injekciją po oda. Šiuo švirkštikliu negalima suleisti Humalog kitokiu būdu. Jeigu tai būtina, yra tiekiamos kitokios Humalog 100 vienetų/ml formos. Pasitarkite su savo gydytoju, jei tai tinka Jums.

**Ką daryti pavartojus per didelę Humalog dozę?**

Susileidus per didelę Humalog dozę arba abejojate, kiek insulino suleidote, kraujyje gali sumažėti gliukozės. Matuokite gliukozės koncentracijas savo kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai **(lengva hipoglikemija)**, suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldyto gėrimo. Paskui, ka ip nurodė gydytojas, suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį ir pailsėkite. Tai dažnu atveju padės, jei hipoglikemija yra lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutinišku ir išblykštate, nedelsdami kreipkitės

1. gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti ligoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

203

**Pamiršus pavartoti Humalog**

Susileidus per mažą Humalog dozę arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padaugėti gliukozės kraujyje. Išmatuokite gliukozės koncentraciją savo kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, skysčių netekimą (dehidrataciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Trys paprasti veiksmai**, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos.

1. Visada turėkite atsarginį švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte Junior KwikPen ar užtaisas sugestų.
2. Visada turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
3. Visada turėkite cukraus.

**Nustojus vartoti Humalog**

Vartojant per mažai Humalog, gali padaugėti gliukozės kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunki alergija pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių). Jos simptomai:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| • | viso kūno bėrimas, | • | sumažėjęs kraujospūdis, |
| • | pasunkėjęs kvėpavimas, | • | dažnas širdies plakimas, |
| • | švokštimas, | • | prakaitavimas. |

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Humalog esančiam insulinui, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vietinė alergija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Kai kuriems žmonėms parausta, patinsta ir niežti aplink insulino suleidimo vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar keletą savaičių. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Gauta pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijų Jūsų kraujyje kontrolę.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

204

**Dažnos su diabetu susijusios problemos**

**Hipoglikemija**

Hipoglikemija (maža gliukozės koncentracija kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

1. susileidote per daug Humalog ar kito insulino;
2. nevalgėte arba pavalgėte per vėlai, arba pakeitėte dietą;
3. prieš pat valgymą ar po jo per intensyviai mankštinotės ar dirbote;
4. sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ar vemiate);
5. pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
6. sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės koncentracijas kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji mažos gliukozės koncentracijos kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai yra:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| • | nuovargis, | • | dažnas širdies plakimas, |
| • | nervingumas ar drebulys, | • | pykinimas, |
| • | galvos skausmas, | • | šaltas prakaitas. |

Jei abejojate, kad pažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus Jūsų ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

**Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė**

Hiperglikemija (per didelė gliukozės koncentracija kraujyje) reiškia, kad kraujyje nepakanka insulino.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

1. nesusileidote Humalog ar kito insulino;
2. susileidote mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė;
3. valgote gerokai daugiau nei turėtumėte laikydamiesi dietos;
4. karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu per keletą valandų ar dienų. Tai yra:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| • | mieguistumas, | • | apetito nebuvimas, |
| • | paraudęs veidas, | • | salsvas iškvepiamo oro kvapas, |
| • | troškulys, | • | pykinimas ar vėmimas. |

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

**Liga**

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite šlapimą ar kraują, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, ir nedelsdamipraneškite gydytojui.

1. **Kaip laikyti Humalog Junior KwikPen**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam ti nkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėtą naudoti Humalog Junior KwikPen laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Naudojamą Humalog Junior KwikPen laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ir sunaikinkite po 28 parų, net **jeigu jame liko tirpalo**. Negalima laikyti šalia šilumos šaltinio ar saulės

205

apšviestoje vietoje. Naudojamo Junior KwikPen negalima laikyti šaldytuve. Junior KwikPen negalima laikyti su uždėta adata.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietųjų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Vaistą galima vartoti **tik tada**, jei jis atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų (V) insulino lispro. Viename užpildytame švirkštiklyje (3 ml) yra 300 vienetų (V) insulino lispro.
2. Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, dinatrio fosfatas⋅7 H2O, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti.

**Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas – tai sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų (100 vienetų/ml) insulino lispro. Viename Junior KwikPen švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml) insulino lispro. Humalog Junior KwikPen tiekiamas pakuotėmis po 1 užpildytą švirkštiklį ar 5 užpildytus švirkštiklius arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 2 dėžutės po 5 užpildytus švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Junior KwikPen yra įmontuotas į užtaisą. Ištuštėjusio užpildyto švirkštiklio pakartotinai naudoti negalima. Junior KwikPen yra mėlynos spalvos. Dozavimo rankenėlė yra mėlynos spalvos su iškiliais grioveliais. Etiketė yra baltos spalvos su oranžinės spalvos juostele ir nuo ora nžinės iki geltonos bei bordo spalvos apvadu. Vienu Junior KwikPen švirkštikliu po 0,5 vieneto palaipsniui galima suleisti 0,5-30 vienetų.

**Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Belgique/België/Belgien** **Lietuva**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 Tel. +370 (5) 2649600

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. + 359 2 491 41 40 Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika** **Magyarország**

ELI LILLY ČR, s.r.o. Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111 Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark** **Malta**

Eli Lilly Danmark A/S Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 6000 Tel: + 356 25600 500

206

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: **+**372 6817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

**France** Lilly France Tél: +33-(0)

155493434

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: **+**371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Žr. naudojimo instrukciją toliau

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

207

**Naudojimo instrukcijos**

**Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

**insulinas lispro**

**Chart

Description automatically generated**

**PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS**

Perskaitykite naudojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Humalog Junior KwikPen ir kiekvieną kartą, įsigiję naują Humalog Junior KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo. Viename švirkštiklyje yra daug insulino dozių.

1. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas pasakys, kiek vienetų sudaro Jums skirtą dozę ir kaip susileisti Jums skirtą insulino dozę.
2. Švirkštiklis nustatomas po pusę (0,5) vieneto. Jūs galite susileisti nuo 0,5 iki 30 vienetų per vieną injekciją.
3. Kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.
4. Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 30 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.
5. Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

**Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.**

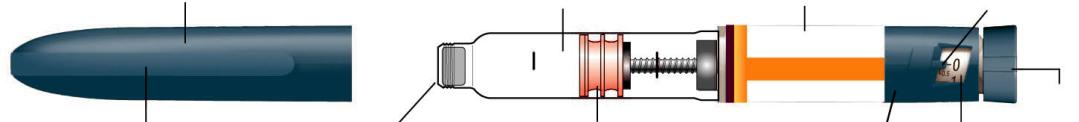
Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

**Humalog Junior KwikPen dalys**

Švirkštiklio

dangtelis

Užtaiso laikiklis



Etiketė

Dozės

indikatorius

Dangtelio

griovelis

Guminis

sandariklis

Stūmoklis

Švirkštiklio

korpusas

Dozės langeli s

Dozavim

o

rankenėlė

208

|  |  |
| --- | --- |
| **Švirkštiklio adatos dalys** | **Dozavimo rankenėlė** |
| **(pakuotėje nėra adatų)** | **Mėlyna, su iškiliais** |
|  | **grioveliais ant galo ir** |
|  | **šonuose** |
|  | Popieriaus |
|  | lapelis |

Diagram

Description automatically generated

Išorinis adatos

gaubtelis

Vidinis adatos

gaubtelis

Adata

**Kaip atpažinti HUMALOG Junior KwikPen**

1. Švirkštiklio spalva: mėlyna.
2. Dozavimo rankenėlė: mėlyna, su iškiliais grioveliais ant galo ir šonuose.
3. Etiketė: balta su oranžinės spalvos juostele ir nuo oranžinės iki geltonos ir bordo spalvos apvadu.

**Priemonės, kurių reikia suleidžiant injekciją**

1. Humalog Junior KwikPen.
2. KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD* [*Becton*, *Dickinson and Company*] švirkštiklio adatas).
3. Tamponas

Adatų ir tamponų pakuotėje nėra.

**Švirkštiklio paruošimas**

1. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
2. Patikrinkite švirkštiklį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
3. **Nenaudokite** švirkštiklio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 paras po to, kai švirkštiklį panaudojote pirmą kartą.
4. Kiekvieną kartą leisdami vaistą, naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo.
5. **veiksmas**
6. Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį.

– Švirkštiklio etiketės nuplėšti **negalima**.

1. Guminį sandariklį nuvalykite tamponu.

A picture containing shape

Description automatically generated

Humalog turi būti skaidrus ir bespalvis. Jeigu tirpalas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių ar gumulėlių, vaisto **vartoti negalima**.

209

1. **veiksmas**

**A picture containing background pattern

Description automatically generated**

1. Paimkite naują adatą.
2. Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.
3. **veiksmas**

**Shape

Description automatically generated**

1. Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.
2. **veiksmas**

**Shape

Description automatically generated**

1. Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo **neišmeskite**.
2. Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.

Laikyti Išmesti

**Švirkštiklio užtaisymas**

**Užtaisykite prieš kiekvieną injekciją.**

1. Švirkštiklio užtaisymas reiškia oro pašalinimą iš adatos ir užtaiso, kuriuose jo gali susikaupti normalaus naudojimo metu. Svarbu užtaisyti švirkštiklį, kad jis tinkamai veiktų.
2. Jei prieš suleisdami kiekvieną injekciją **neužtaisytumėte** švirkštiklio, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.
3. **veiksmas**
4. Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.

Background pattern

Description automatically generated with low confidence

1. **veiksmas**

**Diagram

Description automatically generated with medium confidence**

1. Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaisą, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.

210

1. **veiksmas**
2. Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „**0**”. Dozavimo rankenėlę palaikykite, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5.**

A picture containing diagram

Description automatically generated

Adatos galiuke turite matyti insulino.

– Jeigu **nematote** insulino, pakartokite užtaisymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus.

– Jeigu vis tiek **nematyti** insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užpildymo veiksmus.

A picture containing text

Description automatically generated

Maži oro burbuliukai yra normalu ir jie neturės įtakos dozei.

**Dozės nustatymas**

1. Per vieną injekciją galima suleisti nuo pusės (0,5) vieneto iki 30 vienetų.

**Kiekvieną kartą pažiūrėkite, koks skaičius yra nurodytas dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatyta reikiama dozė.**

1. Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 30 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.

– Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, kaip susileisti Jums skirtą dozę.

– Leisdami kiekvieną injekciją, naudokite naują adatą ir pakartokite užtaisymo veiksmą.

– Jeigu Jums **įprastai** reikia daugiau kaip 30 vienetų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, ar nebūtų geriau Jums naudoti kitokį Humalog KwikPen.

211

1. **veiksmas**
2. Pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite vienetų, kuriuos turite susileisti, skaičių. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiesiai į reikiamą dozę.

– Švirkštiklis nustatomas po pusę (0,5) vieneto.

– Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.

– **NENUSTATINĖKITE** dozės skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę.

– Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę abiem kryptimis, kol dozės indikatorius rodys reikiamą dozę.

– **Lyginiai vienetų** skaičiai užrašyti ant skalės.

– **Nelyginius vienetų** skaičius atitinka linijos tarp skaičių.

1. **Visada patikrinkite, koks skaičius yra nustatytas dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte reikiamą dozę.**

Pavyzdys: pavaizduoti

Shape, square

Description automatically generated

dozės langelyje

nustatyti 4 vienetai.

Diagram

Description automatically generated

Pavyzdys: pavaizduoti dozės langelyje nustatyti 10 ½ (10,5) vienetų.

1. Švirkštikliu neįmanoma nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
2. Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, turėsite arba:

– susileisti švirkštiklyje likusį vaisto kiekį, tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį; **arba**

– paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.

1. Normalu, jeigu švirkštiklyje, kuriuo nebegalite susileisti vaisto, matosi mažas likusio insulino kiekis.

**Injekcijos suleidimas**

1. Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
2. Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
3. **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.
4. **veiksmas**

**Shape, rectangle

Description automatically generated**

1. Pasirinkite injekcijos vietą.

Humalog leidžiamas po pilvo, sėdmens,

šlaunies ar žasto srities oda (injekcija po oda).

1. Nuvalykite savo odą tamponu ir leiskite odai nudžiūti prieš suleisdami dozę.

212

1. **veiksmas**
2. Adatą įdurkite į odą.
3. Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
4. Prieš ištraukdami adatą,

Diagram

Description automatically generated

palaikykite dozavimo

rankenėlę, kol **lėtai** 5sek.

**suskaičiuosite iki 5**.

**Nebandykite** susileisti insulino, sukdami dozavimo rankenėlę. Sukant dozavimo rankenėlę, insulino susileisti **NEPAVYKS**.

**11 veiksmas**

**Background pattern

Description automatically generated with low confidence**

1. Adatą ištraukite iš odos.

– Insulino lašas ant adatos galiuko yra normalu ir jis neturės įtakos dozei.

1. Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.
   1. Jeigu dozės langelyje matote skaičių „0”, Jūs susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.
   2. Jeigu dozės langelyje nematote skaičiaus „0”, susileidote ne visą dozę. Dozės dar kartą **nustatyti nereikia**. Įdurkite adatą į odą iružbaikite injekciją.
   3. Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę, **negalima pradėti veiksmų dar kartą arba susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentracijas savo kraujyje ir klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto, kaip elgtis toliau.

Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek

sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujo, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

213

**Po injekcijos suleidimo**

1. **veiksmas**

**Diagram

Description automatically generated with low confidence**

1. Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.

**13 veiksmas**

**Shape

Description automatically generated**

1. Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip aprašyta toliau (žr. skyrelį

„**Švirkštiklių ir adatų išmetimas**“).

1. Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad išvengtumėte vaisto ištekėjimo, adatos užsikimšimo ir oro patekimo į švirkštiklį.
2. **veiksmas**

**Diagram

Description automatically generated**

1. Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorių.

**Švirkštiklių ir adatų išmetimas**

1. Panaudotas adatas išmeskite į sandariai uždaromą dūriams atsparią ar kieto plastiko talpyklę. Adatų **negalima** išmesti tiesiai su buitinėmis atliekomis.
2. Pripildytos dūriams atsparios talpyklės **negalima** perdirbti.
3. Apie tinkamo švirkštiklių ir dūriams atsparių talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
4. Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekiama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

**Švirkštiklio laikymas**

**Nenaudoti švirkštikliai**

1. Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
2. Humalog **negalima** užšaldyti ir **negalima** vartoti, jeigu vaistas buvo užšaldytas.
3. Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikyti šaldytuve.

**Naudojamas švirkštiklis**

1. Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikykite kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo dulkių, maisto ir skysčių, karščio ir šviesos.
2. Naudojamą švirkštiklį reikia išmesti po 28 parų, net jeigu jame vis dar yra likusio insulino.

**Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą**

1. **Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
2. Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba pažeista.

214

1. Visada turėkite papildomą švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

**Problemų sprendimo būdai**

1. Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
2. Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:

– Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau susileisti injekciją.

– Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.

– Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį. Jums gali prireikti sveikatos priežiūros specialisto išrašyto recepto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Humalog 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data