

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Humulin M3 (30/70) Cartridge 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce**

(insulinum humanum)

30 % rozpustný inzulin a 70 % isofan inzulin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo diabetologické sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Humulin M3 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humulin M3 používat
3. Jak se přípravek Humulin M3 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humulin M3 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Humulin M3 a k čemu se používá**

Přípravek Humulin M3 obsahuje jako léčivou látku lidský inzulin, který se používá k léčbě diabetu. Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny glukózy v krvi (krevní cukr), máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Humulin M3 se používá k dlouhodobé kontrole hladiny glukózy v krvi. Je to předmísená suspenze rychle účinkujícího a déle působícího inzulinu. Použitím suspenze s protamin-sulfátem je účinek přípravku prodloužen.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humulin M3 v kombinaci s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sami inzulin bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulinu, buďte velice opatrní. Každý typ inzulinu je zřetelně odlišen barvou a symbolem na obalu a na zásobní vložce, můžete je tak snadno rozlišit.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humulin M3 používat**

**Přípravek Humulin M3 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulin jiným způsobem, poradte se se svým lékařem.**

#### **Nepoužívejte přípravek Humulin M3**

- **máte-li podezření na hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi).** Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat (viz část A v bodě 4).

- jestliže jste alergický(á) na lidský inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Humulin M3 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo diabetologickou sestrou.

- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři.
  - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
  - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
  - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Pijete-li alkohol, může se množství inzulínu, které potřebujete, rovněž změnit.
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to své diabetologické sestře, svému lékaři nebo lékárníkovi. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost, nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.

### Změny kůže v místě vpichu:

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humulin M3 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Humulin M3**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- steroidy,
- substituční hormonální terapii při léčbě poruch štítné žlázy,
- perorální antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou (aspirin),
- růstový hormon,
- oktreotid, lanreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory,
- thiazidy nebo některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) nebo blokátory receptorů pro angiotenzin II.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi). Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se se svou diabetologickou sestrou nebo s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sniženy nebo zcela vymizí.

### **Humulin M3 obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Humulin M3 používá**

**Zásobní vložku 3 ml požívejte pouze s 3ml perem. Nepoužívejte s 1,5ml perem.**

**Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabici a na štítku zásobní vložky. Ujistěte se, že jste obdrželi lékařem doporučený typ přípravku Humulin.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro prevenci přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka používána pouze Vámi, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

### **Dávkování**

- Váš lékař vám sdělil, jaký typ inzulínu, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například ze zvířecího na lidský inzulín), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Humulin M3 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

### **Příprava přípravku Humulin M3**

- Bezprostředně před použitím mají být zásobní vložky obsahující Humulin M3 10krát promíchány válením v dlaních a 10krát převráceny k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zbarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání. Příliš rázné třepání se **nedoporučuje**, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Zásobní vložky mají být často kontrolovány a nesmí být použity, pokud inzulín tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně vložky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací vložku zkontrolujte.

### **Příprava aplikačního pera k použití**

- Nejprve si umyjte ruce. Otřete gumový uzávěr zásobní vložky dezinfekčním prostředkem.
- **Zásobní vložky přípravků Humulin M3 musíte používat pouze s inzulínovými pery Lilly, aby bylo zajištěno správné dávkování.**
- Dodržujte instrukce uvedené v letáčku u pera. Vložte zásobní vložku do pera.
- Nastavte dávku na 1 nebo 2 jednotky. Poté podržte pero špičkou jehly vzhůru a poklepejte na stěnu pera, až vyplavou nahoru bublinky vzduchu, které mohou být přítomny. S perem stále směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus tak dlouho, dokud kapka přípravku Humulin M3 nevyjde z jehly. V peru stále ještě mohou zůstat malé vzduchové bublinky, které jsou neškodné. Je-li však vzduchová bublina příliš velká, může být dávka méně přesná.

### **Aplikace přípravku Humulin M3**

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byli poučeni. **Neaplikujte** injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byli poučeni.

### **Po aplikaci injekce**

- Okamžitě po aplikaci injekce odšroubujte jehlu z pera pomocí vnějšího krytu jehly. Tím zůstane inzulín sterilní a obsah zásobní vložky nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpaní jehly. **Nesdílejte s nikým jehly ani pero.** Na pero nasad'te ochranný kryt.

### **Další dávky**

- Ponechte zásobní vložku v peru. Před každou další injekcí nastavte 1 nebo 2 jednotky a s perem směřujícím jehlou vzhůru mačkejte injekční mechanismus, dokud nevyjde kapka přípravku Humulin M3 z jehly. Na stupnici po straně zásobní vložky můžete sledovat, kolik přípravku Humulin M3 vám zbývá. Vzdálenost mezi jednotlivými znaménky na stupnici je asi 20 jednotek. Není-li v zásobní vložce dostatečné množství pro dávku, zásobní vložku vyměňte.

**Nemíchejte žádný jiný inzulín v zásobní vložce Humulin M3. Je-li zásobní vložka prázdná, znovu ji nepoužívejte.**

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Humulin M3, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humulin M3, než jste měl(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi. (viz část A v bodě 4).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humulin M3**

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humulin M3, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi. Neaplikujte si dvojitou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humulin M3**

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humulin M3, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sami dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo diabetologické sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Lidský inzulín může způsobit hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi). Více informací o hypoglykémii naleznete níže v části „Časté problémy diabetu“.**

##### Možné nežádoucí účinky

**Celková alergie** je velmi vzácná (projeví se u méně než 1 pacienta z 10 000). Příznaky mohou být následující:

- pokles krevního tlaku
- obtíže s dechem
- zrychlený tep srdce
- vyrážka po celém těle
- sípavé dýchání
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání přípravku Humulin M3, okamžitě informujte svého lékaře.

**Místní alergie** je častá (projeví se u méně než 1 pacienta z 10). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

##### Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (*může postihnout až 1 ze 100 pacientů*). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Mohou se vyskytnout otoky (např. otékání paží, kotníků, zadržování tekutin) zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně terapie pro lepší kontrolu hladiny cukru v krvi.

#### Časté problémy diabetu

##### A. Hypoglykémie

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Humulin M3 nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost

- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

**Pokud se domníváte, že u vás dochází k rozvoji hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi), přípravek Humulin M3 nepoužívejte.**

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi, užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj. Dále pak ovoce, sušenky nebo menší jídlo podle rady lékaře a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat, vaše dýchání je mělké, a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

### **B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza**

Hyperglykémie (příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humulin M3 nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu, než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více, než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- ospalost
- zarudnutí v obličejí
- žízeň
- nechutenství
- ovocná příchut' dechu
- nevolnost

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt.

*Tři jednoduché kroky, jak předcházet hypoglykémii nebo hyperglykémii jsou:*

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a lahvičku přípravku Humulin M3.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

### **C. Onemocnění**

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev a o nemoci informujte svou diabetologickou sestru nebo svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Humulin M3 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humulin M3 v chladničce (2 °C – 8 °C). **Chraňte před mrazem.** Používanou zásobní vložku a pero uchovávejte při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu až 28 dnů. „Používané“ pero nebo zásobní vložky neuchovávejte v chladničce. Nevystavujte teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že jsou v zásobní vložce shluky inzulínu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně zásobní vložky, která tím získává matový vzhled. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Humulin M3 obsahuje

- **Léčivou látkou** je insulinum humanum (30 % rozpustný inzulín a 70 % isofan inzulín). Insulinum humanum je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“. Má stejnou strukturu jako přirozený hormon tvořený ve slinivce, jde tudíž o typ odlišný od zvířecích inzulínů. Humulin M3 je předmísená suspenze, která obsahuje 30 % inzulínu rozpuštěného ve vodě a 70 % inzulínu s protamin-sulfátem.
- **Pomocnými látkami** jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, glycerol, hydrogenfosforečnan sodný, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

### Jak přípravek Humulin M3 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humulin M3 Cartridge 100 IU/ml injekční suspenze (30 % rozpustný inzulín a 70 % isofan inzulín) je bílá, sterilní suspenze a obsahuje 100 jednotek inzulínu v jednom mililitru (100 IU/ml). Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek (3 mililitry).

Balení obsahuje 5 nebo 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce přípravku Humulin M3 Cartridge:

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Itálie.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika, tel.:  
+420 234 664 111.

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml (Rakousko)

Humuline 30/70 (Belgie, Lucembursko, Nizozemsko)

Huminsulin Profil III für Pen 3 ml (Německo)

Humulin M3 (Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Irsko, Litva, Malta, Portugalsko,  
Rumunsko, Slovinsko, Velká Británie)

Humulin 30/70 (Itálie)

Umuline profil 30 (Francie)

Humulin M3 (30/70) (Řecko, Maďarsko, Polsko)

Humulin M3 (30/70) Cartridge (Česká republika, Slovenská republika)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 8. 2020**