

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humulin M3 (30/70) KwikPen 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

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

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

Přípravek Humulin M3 KwikPen je předplněné pero, které 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 Humulin M3 prodloužen.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Humulin M3 KwikPen 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 peru, můžete je tak snadno rozlišit.

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

Přípravek Humulin M3 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injektčně aplikovat inzulin jiným způsobem, poradte se se svým lékařem.

Nepoužívejte přípravek Humulin M3 KwikPen

- **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 inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

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

- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulinem, 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 inzulin, 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 inzulinu, 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 inzulinu 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 inzulinem, 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 hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Humulin M3 KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, 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 inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Humulin M3 KwikPen

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

Vaše potřeba inzulinu 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,
- oktreatid, 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 sníženy 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 KwikPen používá

Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabici a na štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdrželi lékařem doporučený Humulin KwikPen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

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 předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Příprava přípravku Humulin M3 KwikPen

- Bezprostředně před použitím mají být předplněná pera KwikPen obsahující Humulin M3 10krát promíchána válením v dlaních a 10krát převrácena k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zabarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Zásobní vložky v peru obsahují malý skleněný korálek usnadňující míchání. Příliš rázné třepání se **nedoporučuje**, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Zásobní vložky v peru 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 pero zkontrolujte.

Příprava pera KwikPen k použití (Přečtěte si prosím Návod k obsluze)

- Nejprve si umyjte ruce.

- Přečtěte si příložený návod, jak užívat předplněná inzulínová pera. Řiďte se pokyny návodu.
Následují některá upozornění.
 - Užívejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
 - Před každým použitím předplněné pero KwikPen prostříkněte. Tak se přesvědčíte, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera KwikPen odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky.

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 KwikPen pomocí vnějšího krytu jehly. Tím zůstane inzulín sterilní a obsah zásobní vložky nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera KwikPen a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly ani pero KwikPen.** Na pero KwikPen nasad'te ochranný kryt.

Další dávky

- Pokaždé, když použijete KwikPen, musíte použít novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Když KwikPen otočíte tak, aby jehla mířila směrem dolů, uvidíte, kolik inzulínu v peru zbývá. Stupnice po straně zásobní vložky ukazuje, kolik jednotek v peru ještě je.
- Nemíchejte žádný jiný inzulín v předplněném peru k jednorázovému použití. Je-li pero KwikPen prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodnoťte - lékárník nebo diabetologická sestra vám poskytne instrukce.

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 KwikPen

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 KwikPen

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 používání 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 inzulin 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
- vytrávená po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulin 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 inzulinu 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 inzulin 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). Inzulin 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 inzulinem 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. Jejími příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Humulin M3 nebo jiného inzulinu;
- 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 inzulinu; 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
- nevolnost
- bolest hlavy
- 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, užíjte 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 užíjte 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 pocit'ujete-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.

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

5. Jak přípravek Humulin M3 KwikPen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humulin M3 KwikPen v chladničce (2 °C – 8 °C). **Chraňte před mrazem.** Používané pero Humulin M3 KwikPen uchovávejte při pokojové teplotě (do 30°C) po dobu až 28 dnů. Používané pero neuchovávejte v chladničce. Nevystavujte ho nadměrnému 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 KwikPen 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 KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humulin M3 KwikPen 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).

Jedno pero Humulin M3 KwikPen obsahuje 300 jednotek (3 mililitry).

Balení přípravku Humulin M3 KwikPen obsahuje 5, 6 nebo 10 (2 x 5) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Humulin M3 ve Vašem peru KwikPen je stejný jako Humulin M3, který je k dispozici v zásobních vložkách přípravku Humulin M3 Cartridge. Pero KwikPen má jednoduše zabudovanou zásobní vložku. Po vyprázdnění pera KwikPen není možné pero použít znovu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce přípravku Humulin M3 KwikPen je:

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

Držitelem rozhodnutí o registraci je:

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 KwikPen (Rakousko)

Humuline 30/70 KwikPen (Belgie, Lucembursko)

Huminsulin Profil III KwikPen (Německo)

Humulina 30:70 KwikPen (Španělsko)

Humulin M3 KwikPen (Řecko, Irsko, Litva, Rumunsko, Slovinsko, Velká Británie)

Umuline profil 30 KwikPen 100 UI/ml (Francie)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

NÁVOD K OBSLUZE

**Humulin R KwikPen 100 IU/ml, Humulin N (NPH) KwikPen 100 IU/ml,
Humulin M3 KwikPen 100 IU/ml**



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

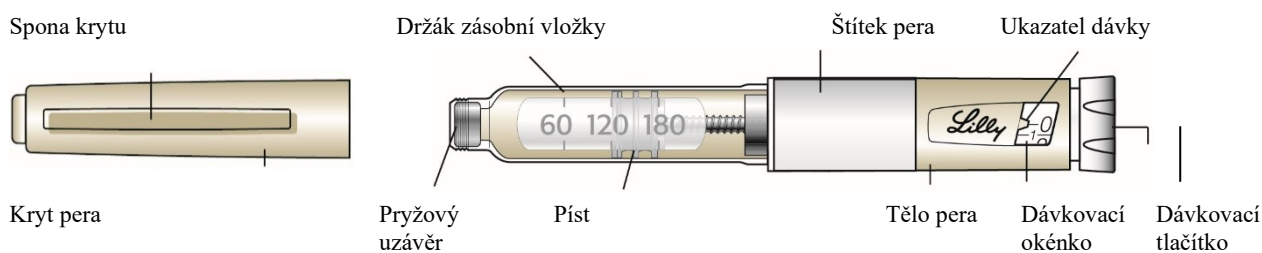
Přečtěte si návod k obsluze před tím, než si začnete brát Humulin a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero Humulin KwikPen 100 IU/ml. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

Humulin KwikPen 100 IU/ml („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 300 jednotek (3 ml) inzulínu. Jedním perem si můžete podat více dávek. Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce. V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.** Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst se dostane na konec zásobní vložky pouze v případě, že využíváte všech 300 jednotek v peru.

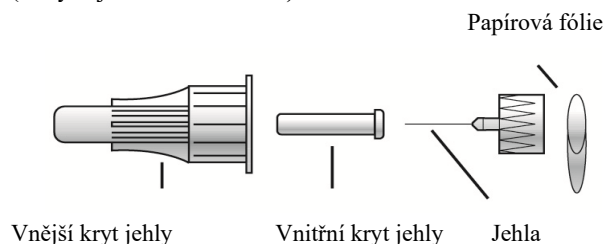
Své pero nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat.

Nedoporučuje se, aby pero používaly osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.




Části pera KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)



Jak rozlišit druh pera Humulin KwikPen 100 IU/ml:

	Humulin N (NPH)	Humulin M3	Humulin R
Barva těla pera:	běžové	běžové	běžové
Dávkovací tlačítko:			
Štítky:	Bílý se světlezeleným pruhem	Bílý s hnědým pruhem	Bílý se žlutým pruhem

K podání injekce potřebujete:

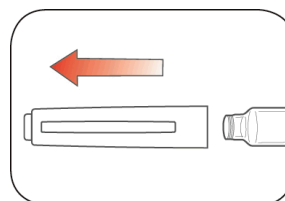
- Pero Humulin KwikPen 100 IU/ml s Vaším inzulínem
- Jehlu kompatibilní s perem Humulin KwikPen 100 IU (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon s dezinfekcí

Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte štítek pera a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvlášť důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte pero**, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více jak 28 dní od doby, co jste jej použili poprvé.
- Pro každou injekci použijte **novou jehlu**. Tím pomůžete předejít infekcím a případnému ucpání jehel.

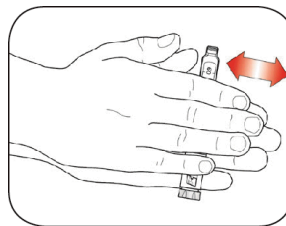
Krok 1:

- Přímým tahem odstraňte kryt pera.
 - **Neodstraňujte** z pera štítek.
- Tamponem s dezinfekcí otřete pryžový uzávěr.



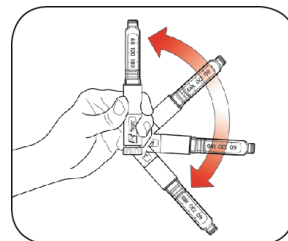
Krok 2: (Pouze pro zakalené inzulínové suspence – HUMULIN N a HUMULIN M3)

- Pero zlehka 10krát poválejte v dlaních.



A

- 10krát pero převraťte.



Promísení je důležité a zajistí, že si aplikujete správnou dávku.

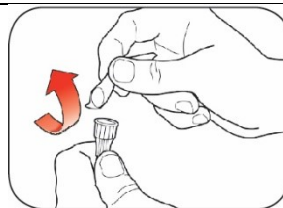
Inzulín má vypadat rovnoměrně promísený.

Krok 3:

- Zkontrolujte vzhled inzulínu.
 - Roztok přípravku HUMULIN R by měl být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.
 - HUMULIN N a HUMULIN M3 suspence – zakalené inzulíny – po promísení mají vypadat bílé. **Nepoužívejte je**, jestliže jsou průhledné nebo obsahují částice nebo shluky.

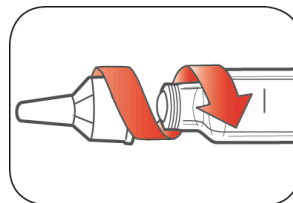
Krok 4:

- Vezměte novou jehlu.
- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.



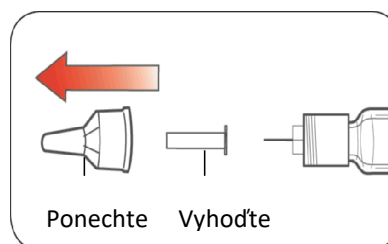
Krok 5:

- Nasadíte jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujete do dotažení.



Krok 6:

- Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte** jej.
- Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.



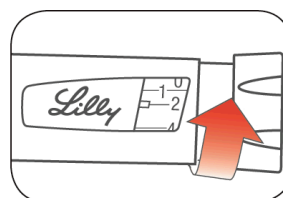
Prostříknutí pera

Pero prostříknete před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání, a zajistí správné fungování pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

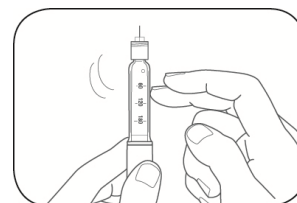
Krok 7:

- K prostříknutí pera **nastavte** otáčením dávkovacího tlačítka **2 jednotky**.



Krok 8:

- Otočte pero jehlou nahoru. Poklepávejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduch shromáždil nahore.



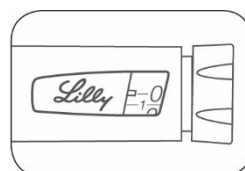
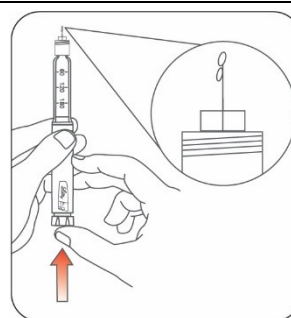
Krok 9:

- S jehlou směrem nahoru stiskněte dávkovací tlačítko nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a **pomalou počítejte do 5**.

Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.

- Pokud **nevidíte** inzulín, opakujte kroky prostříknutí, ale ne víc než 4 krát.
- Pokud **stále nevidíte** inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí.

Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.



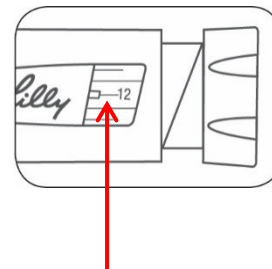
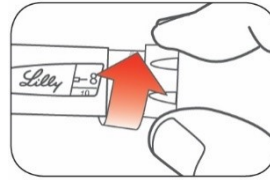
Nastavení dávky

- V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 60 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.

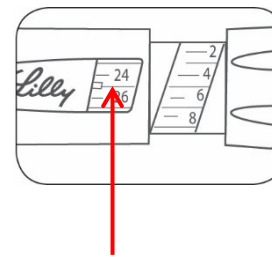
- Potřebujete-li pomoc s rozhodnutím, jak svou dávku rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
- Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.

Krok 10:

- Nastavte požadovanou dávku otáčením dávkovacího tlačítka. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
 - **NENASTAVUJTE** si velikost dávky počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny.
 - **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry.
- **Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**



(Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek)



(Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek)

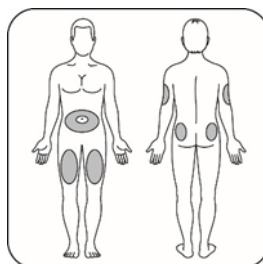
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
- Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývajících počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývajících dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat.

Podání dávky

- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

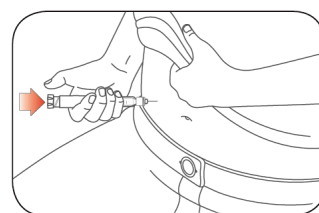
Krok 11:

- Vyberte místo vpichu.
Humulin se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem s dezinfekcí a než si podáte injekci, nechte kůži oschnout.



Krok 12:

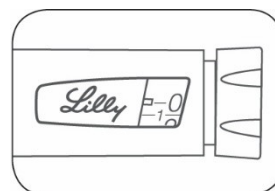
- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko, a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčkuté a **pomalou napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **NEDOJDE**.

Krok 13:

- Vytáhněte jehlu z kůže.
 - Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku.
 - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
 - Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, nenastavujte novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
 - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru tak, jak Vás instruoval Váš lékař.
 - Pokud pro podání Vaší celé normální dávky potřebujete 2 injekce, ujistěte se, že jste si podal(a) druhou injekci.



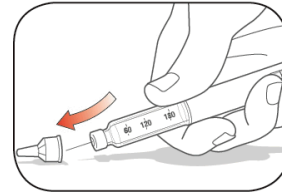
Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem s dezinfekcí. Místo **netřete**.

Po podání injekce

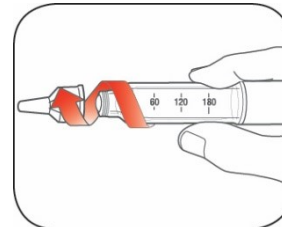
Krok 14:

- Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.



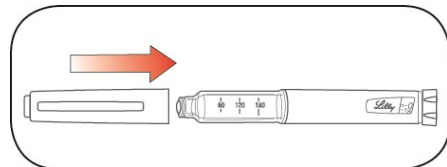
Krok 15:

- Jehlu s nasazeným krytem odstraňte odšroubováním a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod **Likvidace pera a jehel**).
- Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera.



Krok 16:

- Sponu krytu s ukazatelem dávky natočte do zákrytu a přímým zatlačením nasadíte zpět kryt pera.



Likvidace pera a jehel

- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.
- Použité pero můžete po odstranění jehly vyhodit do domovního odpadu.
- Nádoby na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Uchovávání pera

Nepoužívaná pera

- Nepoužitá pera uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C.
- Chraňte Humulin před **mrazem**. Pokud došlo k jeho zmrznutí, **nepoužívejte jej**.
- Nepoužitá pera můžete použít do data použitelnosti, uvedeného na obalu, pokud bylo pero uchováváno v chladničce.

Používané pero

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo a světlo.
- Používané pero po 28 dnech zlikvidujte, a to i v případě, že v něm ještě zbývá inzulin.

Obecné informace o bezpečném a účinném používání Vašeho pera

- **Uchovávejte pero a jehly mimo dohled a dosah dětí.**
- **Pero nepoužívejte**, vypadá-li pero nebo některá jeho část rozbitá či zničená.
- Vždy při sobě noste náhradní pero pro případ ztráty nebo poruchy Vašeho pera.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce;
 - Pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - Jehla může být ucpaná. Nasaďte novou jehlu a pero prostříkněte.
 - Do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem Humulin KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu: 12. 8. 2020