

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humulin N 100 IU/ml injekční suspenze

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

1. Co je přípravek Humulin N a k čemu se používá

Přípravek Humulin N 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). Přípravek Humulin N se používá k dlouhodobé kontrole hladiny glukózy v krvi. Přípravek Humulin N obsahuje suspenzi inzulinu s protamin-sulfátem, čímž je účinek přípravku prodloužen.

Je možné, že vám lékař doporučí užívat Humulin N v kombinaci s rychle 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 injekční lahvičce, můžete je tak snadno rozlišit.

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

Nepoužívejte přípravek Humulin N

- **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 N se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní 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, poradte 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 N 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 N

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,
- 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 sníženy nebo zcela vymizí

Humulin N 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 N používá

Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a na injekční lahvičce. Ujistěte se, že jste obdrželi lékařem doporučený typ přípravku Humulin.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

- Obvykle se Humulin N používá jako bazální inzulín, jako základní inzulínová léčba. 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 N podávejte podkožně. Jinou cestu aplikace byste neměli používat. Za žádných okolností nesmí být přípravek Humulin N podán nitrožilně.

Příprava přípravku Humulin N

- Bezprostředně před použitím má být injekční lahvička obsahující Humulin N několikrát promíchána válením v dlaních k promísení inzulínu a docílení rovnoměrného zákalu nebo mléčného zbarvení. Pokud se tak nestane, je nutno opakovat výše zmíněný postup, než se obsah promísí. Příliš rázné třepání se nedoporučuje, protože může způsobit zpěnění, které by mohlo ovlivnit správné dávkování. Injekční lahvičky mají být často kontrolovány a nemají být použity, pokud inzulín tvoří shluky nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně lahvičky, která tím získává matový vzhled. Před každou aplikací lahvičku zkontrolujte.

Aplikace přípravku Humulin N

- Nejprve si umyjte ruce.

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Očistěte gumový uzávěr lahvičky, ale neodstraňujte ho.
- Použijte čistou sterilní stříkačku a jehlu. Jehlu vpíchněte do lahvičky a natáhněte potřebné množství přípravku Humulin podle instrukce lékaře. **Jehly a stříkačky s nikým nesdílejte.**
- 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.
- Váš lékař vás informuje, zda si máte přípravek Humulin N míchat s přípravkem Humulin R. Pokud si musíte aplikovat směs, natáhněte Humulin R do stříkačky jako první před déle působícím inzulínem. Směs si aplikujte ihned po přípravě. Postupujte vždy stejným způsobem. Za normálních okolností byste neměli míchat Humulin N s jinou směsí lidského inzulínu. Nikdy byste neměli přípravek Humulin N míchat s inzulínem jiného výrobce nebo se zvířecími inzulíny.
- Humulin N si nesmíte aplikovat nitrožilně. Aplikujte si Humulin N dle rady lékaře či diabetologické sestry.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humulin N, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humulin N, 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 N

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humulin N, 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 N

Jestliže si podáte menší dávku tohoto přípravku, 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 zdravotní 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 | • vyrážka po celém těle |
| • obtíže s dechem | • sípavé dýchání |
| • zrychlený tep srdce | • pocení |

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání přípravku Humulin N, 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. Jejimi příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Humulin N 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 N 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. Jejími příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Humulin N 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 N.
- 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 zdravotní 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 N uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humulin N v chladničce (2 °C – 8 °C). **Chraňte před mrazem.** Používanou injekční lahvičku můžete uchovávat až 28 dnů při pokojové teplotě (do 30 °C). Nevystavujte ji 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 injekční lahvičce shluky inzulínu nebo pokud pevné bílé částice ulpívají na dně nebo stěně injekční lahvičky, 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 N obsahuje

- **Léčivou látkou** je insulinum humanum (isofan inzulín). Insulinum humanum je vyráběn v laboratoři procesem nazývaným „rekombinantní DNA technologie“ a má stejnou strukturu jako přirozený hormon tvořený ve slinivce. Jde tudíž o typ odlišný od zvířecích inzulínů. Lidský inzulín je v přípravku Humulin N dostupný v suspenzi 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 N vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humulin N (isofan inzulín) 100 IU/ml injekční suspenze je bílá, sterilní suspenze, stáním sedimentující a obsahuje 100 jednotek lidského inzulínu v jednom mililitru (100 IU/ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 jednotek (10 mililitrů).

Humulin N 100 IU/ml je balen po 1 nebo 2 injekčních lahvičkách nebo v multipacku 5 (5 x 1) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce přípravku Humulin N v injekční lahvičce:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie

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“ Basal (Rakousko)
Humuline NPH (Belgie, Lucembursko)
Humulin N (Česká republika)
Huminsulin Basal (NPH) 100 (Německo)
Humulin NPH (Dánsko, Řecko, Švédsko)
Humulina NPH (Španělsko)
Humulin I (Irsko, Itálie, Velká Británie)
Umuline NPH (Francie)

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