

Příbalová informace: informace pro uživatele

Humulin R Cartridge 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce

(insulinum humanum)

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

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

Přípravek Humulin R 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 R se používá k dlouhodobé kontrole hladiny glukózy v krvi. Humulin R je rychle působící inzulinový přípravek.

Je možné, že vám lékař doporučí užívat Humulin R 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 R používat

Přípravek Humulin R 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, poraďte se se svým lékařem.

Nepoužívejte přípravek Humulin R

- **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 R 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 R 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 R

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 snižené nebo zcela vymizí

Humulin R 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 R používá

Zásobní vložku 3 ml požívejte pouze s 3ml perem. Nepoužívejte se 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 nebo lékárníka. 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 musí sdělit, 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 R 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 R

- Humulin R je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho **pouze**, pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. 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 R musíte používat pouze s inzulínovými perý 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 R 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 R

- 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.
- Humulin R si nesmíte aplikovat nitrožilně. Aplikujte si ho dle rady lékaře či diabetologické sestry. Nitrožilně vám může Humulin R podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocní a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce odšroubujte jehlu z pera pomocí vnějšího krytu jehly. Tím zůstane inzulin 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 R z jehly. Na stupnici po straně zásobní vložky můžete sledovat, kolik přípravku Humulin R 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 inzulin v zásobní vložce Humulin R. Je-li zásobní vložka prázdná, znovu ji nepoužívejte.

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

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

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Humulin R, 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 R

Jestliže si podáte menší dávku tohoto přípravku, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sami dávku inzulinu 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 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
- obtíže s dechem
- zrychlený tep srdce
- vyrážka po celém těle
- sípavé dýchání
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulin při používání přípravku Humulin R, 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 R 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
- nervozita nebo třes
- zrychlená srdeční činnost
- 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 R nepoužívejte.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi, užijte 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 užijte 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 R 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 R.
- 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.

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

5. Jak přípravek Humulin R uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Humulin R 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 je 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 je zbarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho **pouze**, pokud vypadá jako voda. 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 R obsahuje

- **Léčivou látkou** je insulinum humanum. 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 inzulinů.
- **Pomocnými látkami** jsou metakresol, glycerol a voda pro injekci. K úpravě kyselosti mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Humulin R vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Humulin R Cartridge 100 IU/ml injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok 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 R 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“ Normal (Rakousko)

Umuline Rapide 100 UI/ml (Francie)

Humuline Regular (Belgie, Lucembursko, Nizozemsko)

Huminsulin Normal für Pen 3 ml (Německo)

Humulin Regular (Kypr, Řecko, Portugalsko, Švédsko)

Humulin S (Malta, Irsko, Velká Británie)

Humulin R (Bulharsko, Chorvatsko, Estonsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Itálie, Polsko, Rumunsko, Slovinsko)

Humulin R Cartridge (Česká republika, Slovenská republika)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 8. 2020