

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 3841	19.12.08
Одобрено: 9/19.11.2008	ver 3.1

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Хумулин М3 (смес 3) 100 IU/ml суспензия за инжектиране в патрон.  
(инсулин) човешки)**

**Humulin M3 (Mixture 3) 100 IU/ml suspension for injection in cartridge  
(insulin, human)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Хумулин М3 и за какво се използва
2. Преди да използвате Хумулин М3
3. Как да използвате Хумулин М3
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хумулин М3
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХУМУЛИН М3 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

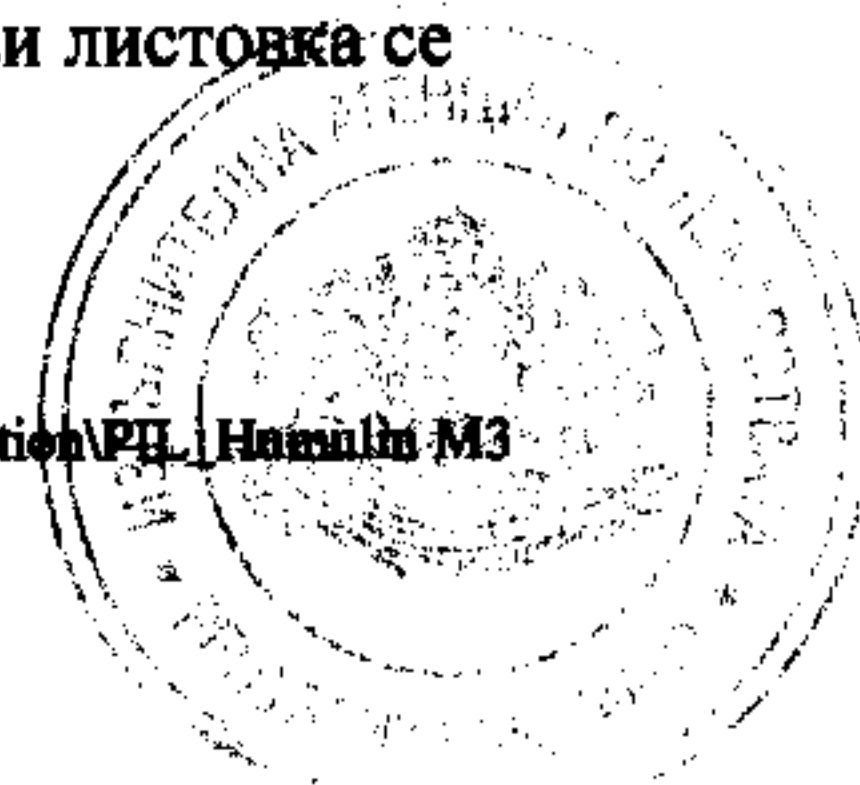
Хумулин М3 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се използва за лечение на диабет. Вие се разболявате от диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин за контрол на нивото на глюкоза в кръвта Ви (кръвна захар). Хумулин М3 се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Действието на Хумулин М3 е удължено чрез включването на протамин сулфат в суспензията.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Хумулин М3 като бързо действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от собствена листовка с информация за пациента. Не променяйте своя инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Бъдете много внимателни, ако направите смяна на инсулина. Всеки тип инсулин има различен цвят и символ върху опаковката и патрона, така че по-лесно да можете да разпознаете разликата.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХУМУЛИН М3**

**Не използвайте Хумулин М3, ако:**

- смятате, че започва хипогликемия (ниска кръвна захар). По-нататък в тази листовка се обяснява как да постъпите при лека хипогликемия.



- сте алергични (свръхчувствителни) към човешки инсулин или някои други съставки на Хумулин (вж. раздел б).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Хумулин М3**

- Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващите симптоми, когато нивата на кръвната Ви захар спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате и нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната глюкоза.
- Малко хора, които са имали хипогликемия (ниска кръвна захар) след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването на белезите, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда, може също да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да си поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.

### **Употреба на други лекарства**

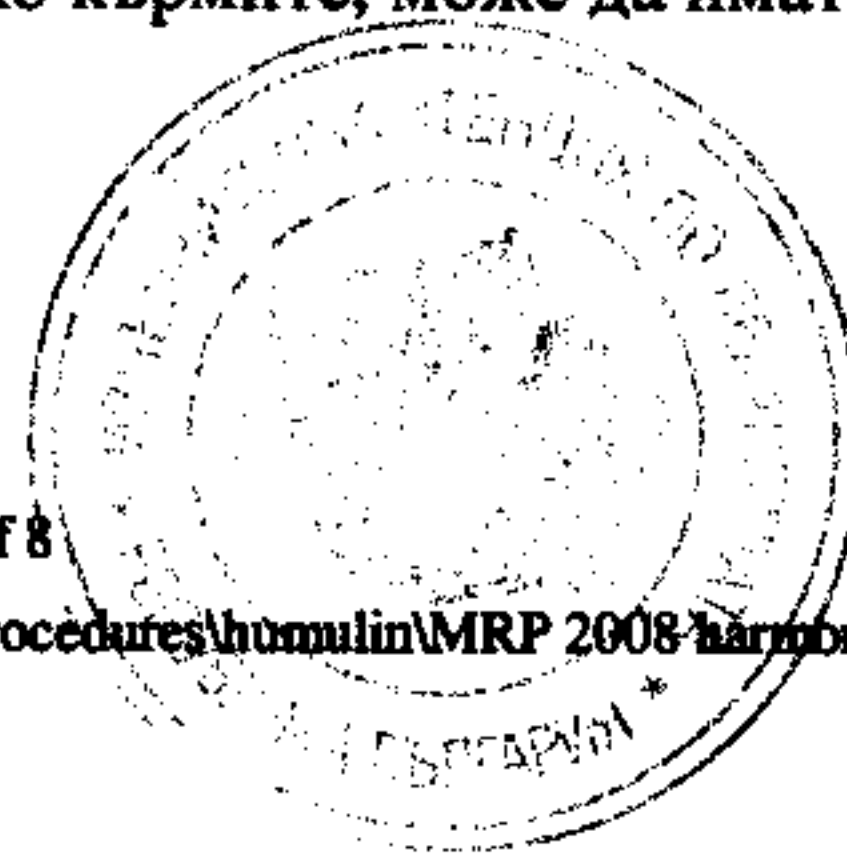
Моля, информирайте Вашия лекар или диабетна медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате някои от следните:

- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар (антидиабетни лекарства),
- ацетилсалицилова киселина (аспирин),
- растежен хормон,
- октреотид, ланреотид,
- бета<sub>2</sub> стимуланти, (напр., ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери,
- тиазиди или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата),
- даназол,
- някои ангиотензин конвертиращи (АСЕ) инхибитори (напр., каптоприл, еналаприл) или блокери на ангиотензин II рецепторите.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или диабетна медицинска сестра преди да вземате което и да е лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.





### **Шофиране и работа с машини**

Способността Ви да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия (ниска кръвна захар). Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр., шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашата диабетна медицинска сестра или лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХУМУЛИН М3**

Патронът от 3 ml се използват само с писалки от 3 ml. Той не е за употреба с писалки от 1,5 ml.

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Хумулин, който Ви е казал Вашият лекар да използвате.

Винаги използвайте Хумулин М3 точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да се консултирате с Вашият лекар.

#### **Дозировка**

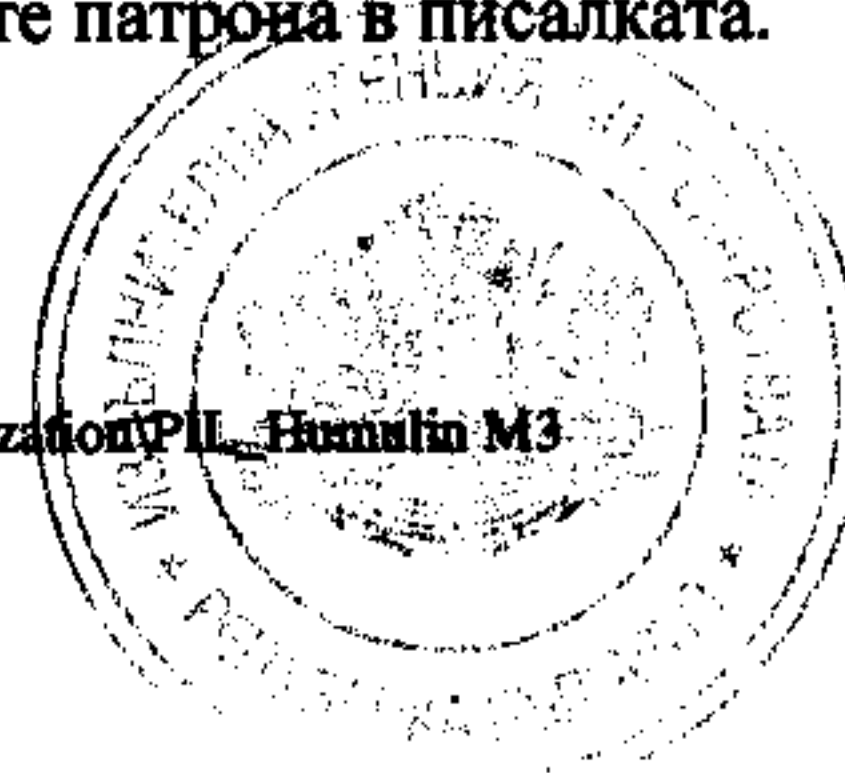
- Вие обикновено трябва да инжектирате Хумулин М3 като Ваш основен инсулин. Вашият лекар ще Ви каже кой инсулин да използвате, колко да инжектирате, кога и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (напр., преминаване от животински на човешки), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Хумулин М3 подкожно. Не трябва да го прилагате, използвайки различен път на приложение. При никакви обстоятелства Хумулин М3 не трябва да се дава венозно.

#### **Приготвяне на Хумулин М3**

- Непосредствено преди употребата патроните, съдържащи Хумулин М3, трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъкло топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

#### **Подготвяне на писалката за употреба**

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- Трябва да използвате само патрони с Хумулин М3 в съвместими, маркирани със знака СЕ, писалки. Моля, уверете се, че Хумулин М3 или Lilly патроните са споменати в листовката, съпровождаща Вашата писалка. Патронът от 3 ml съответства само на писалка от 3 ml.
- Следвайте внимателно инструкциите, които съпътстват писалката. Поставете патрона в писалката.



- Желаете да поставите дозата на 1 или 2 единици. Тогава задръжте писалката с игла, насочена нагоре и почукайте стената на писалката така, че мехурчетата да изплуват на повърхността. С писалка, все още насочена нагоре, натиснете инжектиращия механизъм. Правете това, докато капка Хумулин М3 се покаже от иглата. В писалката може все още да останат малки мехурчета въздух. Те са безвредни, но ако въздушното мехурче е твърде голямо, то това може да направи дозата на Вашата инжекция по-малко точна.

### **Инжектиране на Хумулин М3**

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току-що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали поне на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучен.

### **След инжектиране**

- В момента, в който направите инжекцията, развийте иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли или писалка на други лица.** Поставете капачката обратно върху писалката.

### **По-нататъшни инжекции**

- Оставете патрона в писалката. Преди всяко инжектиране изберете 1 или 2 единици и натиснете инжектиращия механизъм с писалка, насочена нагоре, докато капка Хумулин М3 се покаже от иглата. Можете да видите колко Хумулин М3 остава като погледнете градуираната скала отстрани на патрона. Разстоянието между всяка отметка на градуираната скала е около 20 единици. Ако това не е достатъчно за Вашата доза, сменете патрона.

**Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин във Вашия Хумулин М3 патрон. След като патронът се изпразни, да не се използва отново.**

### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Хумулин М3**

Ако сте приложили повече Хумулин М3, отколкото Ви е необходим, може да настъпи понижаване на кръвната Ви захар. Проверете нивото на кръвната си захар. (вж. А в точка 4)

### **Ако сте пропуснали да приложите Хумулин М3**

Ако сте приложили по-малко Хумулин М3, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване нивата на кръвната Ви захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

### **Ако сте спрели прилагането на Хумулин М3**

Ако сте приложили по-малко Хумулин М3, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната Ви захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт.





#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Хумулин М3 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Локалната алергия е честа (засяга по-малко от 1 лице на 10). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулин. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

Системната алергия е много рядка (засяга по-малко от 1 лице на 10 000). Признаците са следните:

- обрив по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- ускорена сърдечна дейност
- хриптящо дишане
- изпотяване.

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Хумулин М3, незабавно уведомете Вашия лекар.

Липодистрофия (удебеляване или хлътване на кожата) е нечеста (засяга по-малко от 1 лице на 100). Ако забележите Вашата кожа удебелена или хлътнала на мястото на инжектиране, сменете мястото на инжектиране и уведомете Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### Основни проблеми на диабета

##### А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Хумулин М3 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

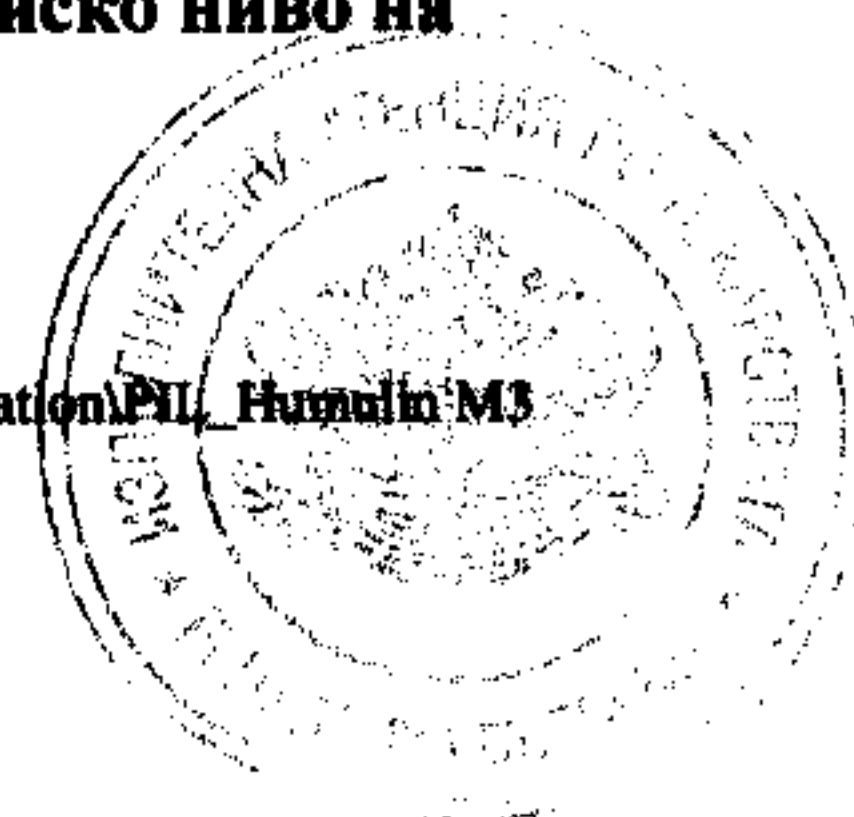
Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- ускорена сърдечна дейност
- нервност или треперене
- позиви за повръщане
- главоболие
- студена пот.

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск вследствие на хипогликемията.

**Не приемайте Хумулин М3, ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар).**



Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал Вашият лекар и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете лека хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Доста тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагон, Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагон.

#### **Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза**

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не взимате Вашия Хумулин или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диета Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите признаци се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- |                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| • сънливост      | • липса на апетит                   |
| • зачервено лице | • дъх с мирис на плодове            |
| • жажда          | • позиви за повръщане или повръщане |

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

Ако хипогликемията (ниска кръвна захар) или хипергликемията (висока кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вж. А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Хумулин R.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

#### **В. Заболяване**

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината и кръвта си, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашата диабетна медицинска сестра или лекар.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХУМУЛИН М3**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Преди първата употреба съхранявайте Хумулин М3 , предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). **Не замразявайте.**



Пазете Вашите писалка и патрон, които използвате, при стайна температура (под 30°C) до 28 дни. Не пазете Вашите писалка и патрон, които използвате, в хладилник. Не ги слагайте близко до източници на топлина или на слънце.

Не използвайте Хумулин М3 след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Хумулин М3, ако има „парцали“ или има твърди бели частици по дъното или ако стените на патрона изглеждат заскрежени. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Хумулин М3

- **Активното вещество** е човешки инсулин. Човешкият инсулин се произвежда в лаборатория чрез рекомбинантен ДНК технологичен процес и има същата структура както естественият хормон, произвеждан от задстомашната жлеза. По тази причина той е различен от животинските инсулини. Хумулин М3 е предварително смесена суспензия, която съдържа 30 % инсулин, разтворен във вода и 70% инсулин с протамин сулфат.
- **Другите съставки** протамин сулфат, метакрезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат 7H<sub>2</sub>O, цинков оксид и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са използвани при производството за корекция на киселинността.

### Как изглежда Хумулин М3 и какво съдържа опаковката

Хумулин М3 (смес 3) 100 IU/ml инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин във всеки милилитър (100 U/ml). Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра).

Патроните се предлага в опаковка по 5.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Хумулин М3 100 IU/ml Pen инжекционна суспензия в патрон се произвежда от:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция.

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten The Netherlands

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на Европейската икономическа зона (ЕЕА) под следните имена:

HUMINSULIN „Lilly“ Normal 100 I.E./ml (Австрия)

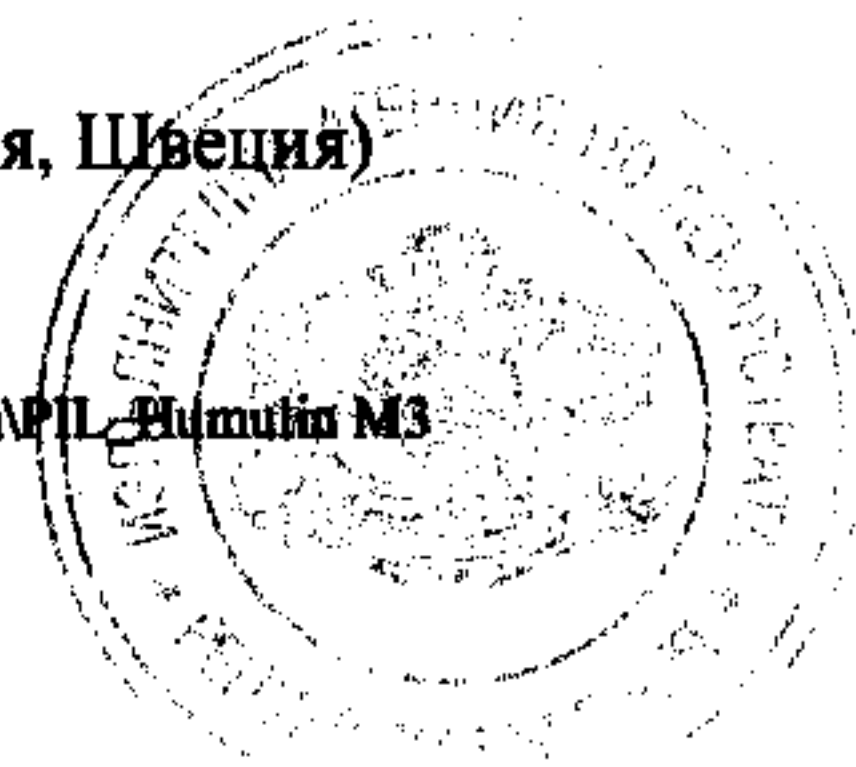
UMULINE RAPIDE 100 UI/ml (Франция)

ХУМУЛИНе Regular (Белгия, Люксембург)

ХУМУЛИНе Regular Lilly 100 (Холандия)

Huminsulin Normal 100 (Германия)

ХУМУЛИН REGULAR (Дания, Финландия, Гърция, Исландия, Норвегия, Португалия, Швеция)



**ХУМУЛИНa Regular 100 UI/ml (Испания)**

**ХУМУЛИН S (Малта, Ирландия, Обединено Кралство)**

**ХУМУЛИН R (България, Република Чехия, Кипър, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Италия, Полша, Румъния, Република Словакия, Словения)**

**Дата на последно одобрение на листовката 05/2008.**

