

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HUMULIN M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă**

(Insulină umană)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Humulin M3 KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humulin M3 KwikPen
3. Cum să utilizați Humulin M3 KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humulin M3 KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Humulin M3 KwikPen și pentru ce se utilizează

Humulin M3 KwikPen este un stilou injector (pen) preumplut care conține substanța activă denumită insulină umană, care este utilizată în tratamentul diabetului zaharat. Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla nivelul glucozei (zahărului) din sânge. Humulin M3 se folosește pentru controlul de lungă durată al glucozei din sânge. Acesta este o suspensie premixată de insulină cu acțiune rapidă și insulină cu acțiune de lungă durată. Acțiunea sa este prelungită prin includerea sulfatului de protamină în compoziția suspensiei.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humulin M3 KwikPen, precum și o insulină cu durată de acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina. Fiecare tip de insulină are tipărit pe cutie și pe stiloul injector un simbol și o culoare diferită astfel încât să o puteți identifica cu ușurință.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humulin M3 KwikPen

Humulin M3 în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să vă injectați insulina folosind altă cale de administrare.

Nu utilizați Humulin M3 KwikPen:

- **Dacă credeți că apare hipoglicemia (prea puțin zahăr în sânge).** Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi paragraful A la pct. 4).
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la insulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Humulin M3 KwikPen adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Humulin M3 KwikPen.

- Dacă valorile zahărului din sângele dumneavoastră sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o utilizați, este posibil să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai jos în acest prospect. Trebuie să vă gândiți atent la orarul meselor dumneavoastră, cât de frecvent și cât de multe exerciții fizice trebuie să faceți. Trebuie, de asemenea, să vă urmăriți cu atenție nivelul zahărului din sânge prin măsurarea frecventă a nivelurilor glucozei din sânge.
- Câțiva pacienți care au avut episoade hipoglicemice (nivel scăzut al zahărului în sânge), după ce au trecut de la insulină de origine animală la insulină umană, au raportat că semnele de avertizare precoce erau mai puțin evidente sau erau diferite. Dacă aveți episoade hipoglicemice frecvente sau dacă vă este greu să le recunoașteți, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspundeți DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei de diabetologie.
V-ați îmbolnăvit recent?
Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
Faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei?
- Necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica dacă consumați alcool etilic.
- Trebuie, de asemenea, să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei de diabetologie dacă plănuiți să călătoriți în străinătate. Diferențele de fus orar între diverse țări pot însemna că momentul administrării injecțiilor sau meselor va fi diferit de cel de acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Modificări ale pielii la locul injectării:

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum sunt apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humulin M3 KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Humulin M3 KwikPen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica dacă luați:

- steroizi,
- tratament de substituție al hormonilor tiroidieni,
- medicamente orale cu efect de scădere a glicemiei (medicamente antidiabetice),
- acid acetilsalicilic (aspirină),

- hormon de creștere,
- octreotid, lanreotid,
- beta-2 simpatomimetice (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante,
- tiazide sau unele antidepresive (inhibitori de monoaminooxidază -MAO),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, captopril, enalapril) sau blocați ai receptorilor de angiotensină II.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, cantitatea de insulină necesară scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în timpul următoarelor șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să modificați doza de insulină sau regimul alimentar.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă aveți hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge). Vă rugăm să țineți seama de această posibilă problemă, în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare ale hipoglicemiei reduse sau absente

Humulin M3 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Humulin M3 KwikPen

Verificați întotdeauna pe cutia și eticheta stiloului injector (pen-ului) preumplut denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți Humulin KwikPen pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl utilizați.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a infecțiilor, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

Doza

- Medicul dumneavoastră v-a spus ce tip de insulină să utilizați, în ce cantitate, când și cât de frecvent să vă administrați medicamentul. Aceste instrucțiuni sunt doar pentru dumneavoastră. Respectați întocmai instrucțiunile medicului dumneavoastră și vizitați regulat clinica de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină (de exemplu de la insulina animală la insulina umană), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru poate fi doar la prima doză administrată sau poate fi o schimbare gradată de-a lungul a câteva săptămâni sau luni.
- Humulin M3 în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să vă injectați insulina folosind altă cale de administrare.

Pregătirea Humulin M3 KwikPen

- KwikPen trebuie rotit în palme de 10 ori și răsturnat de 10 ori imediat înainte de utilizare, pentru a resuspenda insulina, până când aspectul acesteia devine uniform, tulbure sau lăptos. Dacă acest lucru nu se întâmplă, se repetă procedura de mai sus, până când conținutul se amestecă. Cartușele din stiloul injector (pen) conțin o mică bilă din sticlă, care ajută la amestecare. **Nu** agitați puternic, deoarece acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfere cu măsurarea corectă a dozei. Cartușele din stiloul injector (pen-ul) trebuie examinate frecvent și nu trebuie folosite dacă prezintă aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide, albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ul) KwikPen pentru administrare (vă rugăm să citiți Manualul utilizatorului)

- Mai întâi spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
- Citiți instrucțiunile privind modul de utilizare a stiloului injector (pen-ului). Vă rugăm să urmați instrucțiunile întocmai. Aici sunt câteva lucruri de care trebuie să vă amintiți.
 - Utilizați un ac steril. (Acestea nu sunt incluse).
 - Armați KwikPen înainte de fiecare utilizare. Prin armare se verifică faptul că insulina iese din stilou și elimină bulele de aer din KwikPen. Este posibil ca în KwikPen să mai rămână câteva bule de aer – acestea nu sunt periculoase, însă dacă bulele de aer sunt prea mari, este posibil ca doza care urmează să fie administrată, să nu fie exactă.

Injecția insulinei Humulin M3

- Înainte de a administra injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injecțați sub piele, așa cum vi s-a spus. **Nu** injectați direct într-o venă. După injecție, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că v-ați administrat întreaga doză. Nu frecăți locul în care ați făcut injecția. Aveți grijă să vă injectați la cel puțin un centimetru (1 cm) față de locul unde v-ați administrat ultima injecție și să "rotați" locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

După injecție

- Imediat după administrarea injecției, deșurubați acul de la KwikPen utilizând capacul exterior al acului. Aceasta va menține insulina sterilă și va preveni scurgerea sa din pen, va opri pătrunderea aerului înapoi în KwikPen și înfundarea acului. **Nu folosiți în comun cu altcineva acele sau KwikPen.** Puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului).

Injecțiile următoare

- De fiecare dată când utilizați KwikPen, trebuie să utilizați un ac nou. Înainte de administrarea fiecărei injecții, îndepărtați bulele de aer. Puteți vedea câtă insulină rămâne ținând KwikPen cu acul îndreptat în jos. Scala de pe cartuș arată câte unități de insulină au rămas.
- Nu amestecați nicio altă insulină în stiloul dumneavoastră de unică utilizare. O dată ce KwikPen s-a golit, nu-l utilizați din nou. Îndepărtați-l cu atenție - asistenta medicală specializată în domeniul diabetului sau farmacistul vă va spune cum să faceți acest lucru.

Dacă utilizați mai mult Humulin M3 decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Humulin M3 decât trebuie, este posibil ca glicemia să scadă. Verificați-vă glicemia (vezi paragraful A la pct. 4).

Dacă uitați să utilizați Humulin M3 KwikPen

Dacă utilizați mai puțin Humulin M3 decât trebuie, este posibil ca glicemia să crească. Verificați-vă glicemia. Nu vă injectați o doză dublă pentru a compensa doza de care ați uitat.

Dacă încetați să utilizați Humulin M3 KwikPen

Dacă utilizați mai puțin Humulin M3 decât trebuie, este posibil ca glicemia să crească prea mult.

Nu schimbați insulina pe care o utilizați decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Insulina umană poate provoca hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge). Vezi mai informații despre hipoglicemie în secțiunea “Probleme frecvent întâlnite în diabetul zaharat”.

Posibile reacții adverse

Alergia sistemică este foarte rară (poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 10000). Simptomele sunt următoarele:

- scăderea tensiunii arteriale
- dificultate de a respira
- bătăi rapide ale inimii
- erupție trecătoare pe tot corpul
- respirație șuierătoare
- transpirații

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la Humulin M3, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 10). Unele persoane prezintă roșeață, umflare și mâncărime în jurul zonei de administrare a injecției cu insulină. De regulă, aceste manifestări dispar în câteva zile până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Modificări ale pielii la locul injecției:

Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (*poate afecta până la 1 persoană din 100*). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Probleme frecvent întâlnite în diabetul zaharat

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (prea puțin zahăr în sânge) înseamnă că nu este suficient zahăr în sânge.

Acest lucru poate să apară dacă dumneavoastră:

- utilizați prea mult Humulin M3 sau o altă insulină;
- uitați sau întârziati să luați masa sau vă schimbați regimul alimentar;
- faceți exerciții sau muncă fizică intensă înainte sau după masă;
- aveți o infecție sau o boală (mai ales diaree sau vărsături);
- prezentați o schimbare a necesarului de insulină sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul, care se agravează.

Alcoolul și unele medicamente pot influența nivelul glicemiei dumneavoastră.

Primele simptome de hipoglicemie apar de regulă rapid și includ următoarele:

- stare de oboseală
- nervozitate sau tremurături
- durere de cap
- bătăi rapide ale inimii
- stare de rău
- transpirație rece

Până când veți reuși să fiți siguri că recunoașteți semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

Nu utilizați Humulin M3 dacă credeți că aveți hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge).

Dacă glicemia este scăzută, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră și vă odihniți. Acest lucru vă va ajuta să combateți hipoglicemia ușoară sau o ușoară supradoză de insulină. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește și respirația este superficială, iar pielea devine palidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O injecție cu glucagon poate trata hipoglicemia destul de severă. Consumați glucoză sau zahăr după administrarea de glucagon. Dacă nu răspundeți la administrarea glucagonului, va trebui să mergeți la spital. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă spune despre glucagon.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) apare când organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Este posibil ca hiperglicemia să fie produsă de faptul că:

- nu vă administrați Humulin M3 sau alte tipuri de insulină;
- vă administrați o doză mai mică de insulină decât vă recomandă medicul dumneavoastră;
- mâncați mult mai mult decât vă permite regimul alimentar sau
- aveți febră, o infecție sau un stres emoțional.

Hiperglicemia poate să determine cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele de hiperglicemie includ:

- stare de somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- roșeață la nivelul feței
- respirație cu miros de fructe putrede
- sete
- senzație sau stare de rău

Simptomele severe sunt dificultăți la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

Dacă hipoglicemia (zahăr prea puțin în sânge) sau hiperglicemia (zahăr prea mult în sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces.

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humulin M3.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că aveți diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

C. Boli

Dacă sunteți bolnav, mai ales dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.**

Efectuați teste de urină și sânge, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Humulin M3 KwikPen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de prima utilizare, păstrați Humulin M3 KwikPen la frigider (2°C– 8°C). **A nu se congela.** Păstrați Humulin M3 KwikPen în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C) timp de maximum 28 zile. A nu se păstra stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare la frigider. A nu se expune la surse de căldură sau la soare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de particule sau particule albe solide care se lipesc de baza sau de părțile laterale ale cartușului, conferindu-i aspectul mățuit. Verificați acest aspect de fiecare dată la administrarea injecției.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humulin M3 KwikPen

- **Substanța activă** este insulina umană. Insulina umană este produsă în laborator cu ajutorul unui proces bazat pe tehnologia ADN recombinant. Are aceeași structură ca și hormonul natural produs de pancreas. Prin urmare, este diferit de insulinele de origine animală. Humulin M3 este o suspensie preamestecată care conține insulină dizolvată în apă 30% și insulină cu sulfat de protamină 70%.
- **Celelalte componente** sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, fosfat de sodiu dibazic 7 H₂O, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil ca în cadrul procesului de fabricație să se adauge acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (sau amândouă) pentru a ajusta aciditatea.

Cum arată Humulin M3 KwikPen și conținutul ambalajului

Humulin M3 KwikPen 100 UI/ml suspensie injectabilă este o suspensie sterilă, de culoare albă, care conține 100 unități de insulină în fiecare mililitru (100 UI/ml).

Fiecare Humulin M3 KwikPen conține 300 unități (3 mililitri).

Humulin M3 KwikPen este disponibil în ambalaje de 5, 6 sau 10 (2 x 5). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Humulin M3 în stiloul injector KwikPen este același cu Humulin M3, care este disponibil în cartușe separate de Humulin M3. KwikPen are un cartuș inclus în interior. După ce KwikPen s-a golit, nu mai poate fi folosit din nou.

Fabricantul și deținătorul autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lilly France S.A.S.
24 Boulevard Vital Bouhot, CS 50004
92521, Neuilly Sur Seine Cedex,
Franța

Fabricant

Lilly France S.A.S.
2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim,
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Huminsulin “Lilly” Profil III KwikPen (Austria)
Humuline 30/70 KwikPen (Belgia, Luxemburg)
Huminsulin Profil III KwikPen (Germania)
Humulina 30:70 KwikPen (Spania)
Humulin M3 KwikPen (Grecia, Irlanda, Lituania, România, Slovenia, Marea Britanie)
Umuline profil 30 KwikPen 100 UI/ml (Franța)
Humulin M3 (30/70) KwikPen (Republica Cehă, Slovacia)

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Humulin R KwikPen 100 UI/ml, Humulin N KwikPen 100 UI/ml,
Humulin M3 KwikPen 100 UI/ml



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACEST MANUAL AL UTILIZATORULUI ÎNAINTE DE ADMINISTRARE

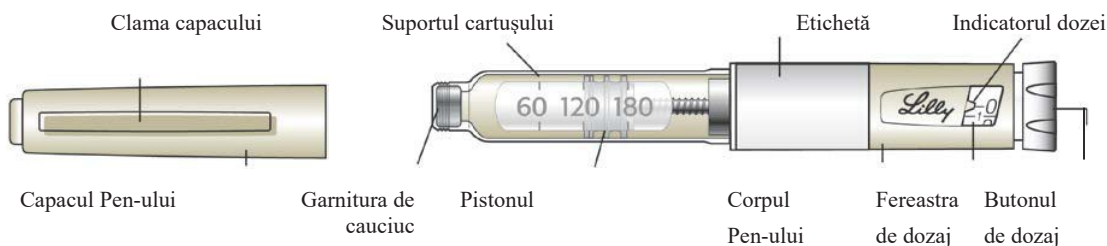
Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe tratamentul cu Humulin și de fiecare dată când folosiți un nou Humulin KwikPen 100 UI/ml. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc discuția cu profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății despre afecțiunea medicală sau tratamentul dumneavoastră.

Humulin KwikPen 100 UI/ml (“Pen”) este un stilou injector preumplut de unică folosință, care conține 300 de unități (3 ml) de insulină. Vă puteți administra injectabil doze multiple utilizând un singur Pen. Pen-ul încarcă 1 unitate de insulină o dată. Vă puteți administra între 1 și 60 unități de insulină la o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.** Pistonul se deplasează puțin câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că acesta se deplasează. Pistonul va ajunge la capătul cartușului doar când ați utilizat toate cele 300 de unități din Pen.

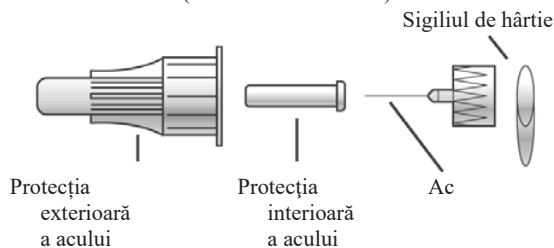
Nu dați altei persoane Pen-ul dumneavoastră, chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele în comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.

Nu se recomandă ca acest Pen să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect Pen-ul.




Componentele KwikPen



Componentele acului (Acele nu sunt incluse)



Cum să recunoașteți Humulin KwikPen 100 UI/ml:

	Humulin N	Humulin M3	Humulin R
Culoarea Pen-ului:	Bej	Bej	Bej
Butonul de dozaj:			
Etichete:	Albă cu bandă verde deschis	Albă cu bandă maro	Albă cu bandă galben-auriu

Articole necesare pentru a vă administra injecția:

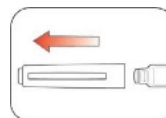
- Humulin KwikPen 100 UI/ml preumplut cu insulină
- Ac compatibil cu Humulin KwikPen 100 UI/ml (Ace BD [Becton, Dickinson and Company] recomandate pentru Pen)
- Tampon cu alcool

Pregătirea Pen-ului

- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
- Verificați Pen-ul pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați Pen-ul după data de expirare înscrisă pe etichetă sau timp de mai mult de 28 zile după prima utilizare a Pen-ului.
- Utilizați întotdeauna un **ac nou** pentru fiecare injecție, pentru a preveni transmiterea infecțiilor și blocarea acului.

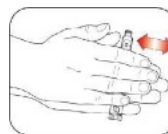
Pasul 1:

- Scoateți capacul Pen-ului.
 - **Nu** îndepărtați eticheta Pen-ului.
- Ștergeți Garnitura de cauciuc cu un tampon cu alcool.



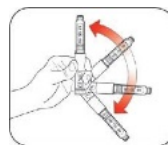
Pasul 2: (Doar pentru insulinele în suspensie cu aspect lăptos – HUMULIN N și HUMULIN M3)

- Rotiți ușor Pen-ul de 10 ori.



ȘI

- Răsturnați Pen-ul în sus și în jos de 10 ori.



Amestecarea prin agitare este importantă pentru a vă asigura că utilizați doza corectă. Insulina trebuie să aibă un aspect omogen.

Pasul 3:

- Verificați aspectul insulinei.
 - HUMULIN R trebuie să fie limpede și incolor. Nu utilizați dacă aspectul este tulbure, colorat sau dacă prezintă particule solide sau aglomerări de particule.
 - HUMULIN N și HUMULIN M3 trebuie să fie albe și lăptoase după agitare. **Nu** utilizați dacă are un aspect clar, limpede sau conține orice aglomerări de particule sau particule solide.

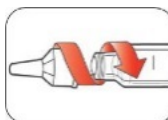
Pasul 4:

- Selectați un Ac nou.
- Scoateți Sigiliul de hârtie din protecția exterioară a acului.



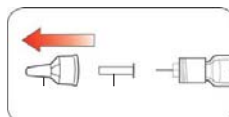
Pasul 5:

- Împingeți Acul cu capac direct pe Stiloul injector și răsuciți Acul până când acesta este fixat.



Pasul 6:

- Scoateți Protecția exterioară a acului. **Nu** o aruncați.
- Scoateți Protecția interioară a acului și aruncați-o.



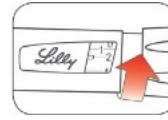
Armarea pen-ului

Armați înainte de fiecare injecție.

- Armarea Pen-ului dumneavoastră înseamnă eliminarea aerului din Ac și din Cartuș, aer care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a Pen-ului.
- Dacă **nu armați** înainte de fiecare injecție, este posibil să vă administrați o doză prea mare sau prea mică de insulină.

Pasul 7:

- Pentru a arma Pen-ul, răsuciți Butonul de dozaj pentru a **selecta 2 unități**.



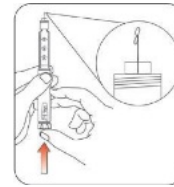
Pasul 8:

- Țineți Pen-ul cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor Suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârful.



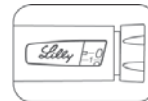
Pasul 9:

- Țineți în continuare Pen-ul cu Acul îndreptat în sus. Apăsați butonul de dozaj până se oprește și apare cifra “0” în Fereastra dozei. Țineți Butonul de dozaj apăsat și **numărați rar până la 5**.



La vârful acului trebuie să apară insulina.

- Dacă **nu** vedeți insulina, repetați pașii de armare, însă nu mai mult de 4 ori.
- Dacă **tot nu** vedeți insulina, schimbați Acul și repetați pașii de armare.



Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.

Selectarea dozei

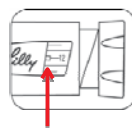
- Vă puteți administra între 1 și 60 unități de insulină la o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.
 - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a decide cum să împărțiți doza, adresați-vă medicului dumneavoastră.
 - Va trebui să utilizați un Ac nou pentru fiecare injecție și să repetați pasul de pregătire.

Pasul 10:

- Rotiți Butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să le administrați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.
 - Pen-ul încarcă 1 unitate de insulină o dată.
 - Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți.



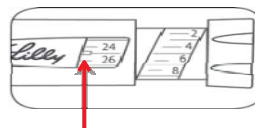
- **NU** vă măsurați doza prin numărarea clicurilor, pentru că puteți măsura greșit doza respectivă.



- Doza poate fi corectată prin rotirea Butonului de dozaj în direcția corespunzătoare, până când doza exactă se află în dreptul Indicatorului.

(Exemplu: 12
unități afișate în
Fereastra dozei)

- Numerele **pare** sunt imprimate pe cadran.



- Numerele **impare**, care urmează după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.

(Exemplu: 25
unități afișate în
Fereastra dozei)

- **Verificați întotdeauna numărul din Fereastra dozei pentru a vă asigura că ați încărcat doza corectă.**

- Pen-ul nu vă permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în stiloul injector.
- Dacă aveți nevoie să administrați injectabil mai mult decât numărul de unități rămase în Pen, puteți fie să:
 - administrați injectabil cantitatea rămasă în Pen și apoi să utilizați un Pen nou pentru a vă administra restul dozei, **fie să**
 - luați un Pen nou și să vă administrați doza completă.
- Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în Pen și pe care nu o puteți administra.

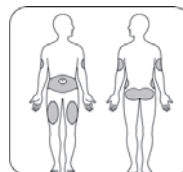
Administrarea injecției

- Administrați injectabil doza de insulină așa cum v-a instruit profesionistul din domeniul sănătății.
- Schimbați (prin rotație) locul de administrare a injecției la fiecare administrare.
- **Nu încercați să schimbați doza în timpul administrării injecției.**

Pasul 11:

- Alegeți locul de administrare a injecției.

Humulin se administrează injectabil sub piele (subcutanat) la nivelul abdomenului, feselor, coapselor și brațelor.



- Curățați-vă pielea cu un tampon cu alcool și lăsați-o să se usuce înainte de a vă administra injecția cu doza respectivă.

Pasul 12:

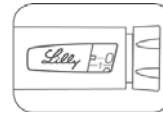
- Introduceți acul în piele.
- Apăsăți Butonul de dozaj până la capăt.
- Țineți apăsat în continuare Butonul de dozaj și **numărați rar până la 5** înainte de a scoate Acul.



Nu încercați să vă administrați injecția cu insulină prin răsucirea Butonului de dozaj.

NU veți putea să administrați insulina prin răsucirea Butonului de dozaj.

Pasul 13:



- Scoateți Acul din piele.
 - Este normal să apară o picătură de insulină în vârful Acului. Acest lucru nu va influența doza administrată.
- Verificați numărul din Fereastra de dozaj
 - Dacă vedeți “0” în Fereastra de dozaj, înseamnă că v-ați administrat întreaga doză de insulină măsurată.
 - Dacă nu vedeți “0” în Fereastra de dozaj, **nu** reîncărcați. Introduceți acul în piele și finalizați administrarea injecției.
 - Dacă **tot** nu credeți că v-ați administrat întreaga doză de insulină pe care ați selectat-o pentru injecția dumneavoastră, **nu reluați procedeu de la capăt sau nu repetați administrarea injecției**. Monitorizați-vă glicemia conform instrucțiunilor profesionistului din domeniul sănătății.
 - Dacă în mod normal aveți nevoie de 2 injecții pentru a vă administra doza totală, asigurați-vă că v-ați administrat și a doua injecție.

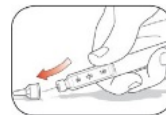
Pistonul se deplasează puțin câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că acesta se mișcă.

Dacă vedeți sânge la nivelul pielii după ce scoateți Acul, apăsați ușor pe locul de administrare a injecției cu o bucată de tifon sau un tampon cu alcool. **Nu** frecați zona.

După administrarea injecției

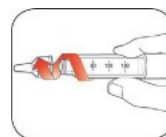
Pasul 14:

- Reașezați cu atenție Protecția exterioară al Acului.



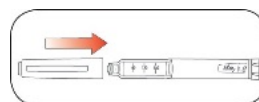
Pasul 15:

- Deșurubați Acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi pct. **Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor**).
- Nu păstrați Pen-ul cu Acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea Acului și pătrunderea aerului la nivelul Pen-ului.



Pasul 16:

- Puneți Capacul Pen-ului, prin alinierea Clamei capacului cu Indicatorul dozei și împingere.



Aruncarea Stilourilor injectoare (Pen-urilor) și a Acelor

- Puneți Acele într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau un recipient din plastic rigid, prevăzut cu un capac de protecție. **Nu** aruncați acele direct în coșul cu gunoi menajer.
- Stiloul injector (pen-ul) poate fi aruncat în coșul cu gunoi menajer numai după ce ați scos acul.
- **Nu** reciclați recipientul pentru obiecte ascuțite plin.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la opțiunile de eliminare corespunzătoare a recipientului pentru obiecte ascuțite.
- Instrucțiunile privind manipularea acelor nu înlocuiesc discuția cu profesionistul din domeniul sănătății sau metodele instituționale.

Păstrarea stiloului injector

Stilourile neutilizate

- Păstrați Pen-urile neutilizate la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- **Nu** congelați Humulin. **Nu** utilizați Pen-ul dacă acesta a fost congelat.
- Pen-urile neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă Pen-ul este păstrat la frigider.

Stiloul injector în curs de utilizare

- Păstrați Pen-ul pe care îl utilizați în prezent la temperatura camerei (sub 30°C), ferit de căldură și lumină.
- Pen-ul pe care îl utilizați trebuie aruncat după 28 zile, chiar dacă mai conține insulină.

Informații generale referitoare la utilizarea sigură și eficientă a stiloului dumneavoastră injector

- **Nu lăsați Pen-ul și acele la vederea și îndemâna copiilor.**
- **Nu** utilizați Pen-ul dacă oricare dintre componentele sale pare spartă sau deteriorată.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un Pen de rezervă, în caz că Pen-ul dumneavoastră se pierde sau se strică.

Dificultăți

- Dacă nu reușiți să scoateți capacul Pen-ului, răsușiți ușor capacul înainte și înapoi, și apoi trageți capacul direct.
- Dacă Butonul de dozaj poate fi împins, însă cu dificultate:
 - Împingerea Butonului de dozaj mai lent va face ca administrarea injecției să se realizeze mai ușor.
 - Este posibil ca Acul dumneavoastră să fie blocat. Atașați un Ac nou și armați Pen-ul.
 - Este posibil ca în interiorul Pen-ului să se găsească praf, mâncare sau lichid. Aruncați Pen-ul și luați un Pen nou.

Dacă aveți întrebări sau probleme legate de Humulin KwikPen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau contactați reprezentanța locală Lilly.

Data revizuirii documentului: Iunie 2021.