

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### HUMULIN M3 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

(inzulin, ljudski)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Humulin M3 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humulin M3
3. Kako primjenjivati Humulin M3
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humulin M3
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Humulin M3 i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Humulin M3 je ljudski inzulin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Od šećerne bolesti ćete oboljeti ako Vam gušterača ne luči dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi (šećera u krvi). Humulin M3 se primjenjuje za dugoročno reguliranje razine glukoze. To je predmiješana suspenzija brzodjelujućeg i dugodjelujućeg inzulina. Njegovo je djelovanje produljeno dodavanjem protaminsulfata u suspenziju.

Liječnik će Vam možda reći da primjenjujete Humulin M3 zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci za taj inzulin. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin. Svaka vrsta inzulina ima različitu boju i oznaku na pakiranju i na ulošku, tako da ih lako možete razlikovati.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Humulin M3

**Humulin M3 u ulošcima prikladan je samo za injiciranje pod kožu putem višekratne brizgalice. Razgovarajte sa svojim liječnikom ukoliko trebate injicirati inzulin nekim drugim putem.**

#### Nemojte primjenjivati Humulin M3:

- ako mislite da nastupa hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (*pogledajte dio A u dijelu 4.*).
- ako ste alergični na ljudski inzulin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Humulin M3.

- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet

tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.

- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin nastupila hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) prijavilo je da su im rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili teško prepoznajete njezine simptome, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
  - Jeste li se nedavno razboljeli?
  - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
  - Vježbate li više nego obično?
- Količina inzulina koju trebate može se promijeniti i ako pijete alkohol.
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajenja srca. Što prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove zatajenja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

#### Kožne promjene na mjestu injiciranja:

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Humulin M3). Obratite se svom liječniku ako trenutno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da paznije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

#### **Drugi lijekovi i Humulin M3**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaše potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- steroide
- nadomjesne hormone štitnjače
- oralne antidijabetike (lijekove za snižavanje šećera)
- acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin)
- hormon rasta
- oktreatid, lanreotid
- stimulare beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin)
- beta-blokatore
- tiazide ili neke antidepresive (inhibitore monoamino oksidaze)
- danazol
- neke inhibitore konverzije angiotenzina (ACE inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) ili blokatore receptora angiotenzina II

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Količina inzulina koja Vam je potrebna obično se smanjuje tijekom prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete trebati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi). Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku

(primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Savjetujte se s liječnikom ili medicinskom sestrom u ambulanti za dijabetes je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

### **Humulin M3 sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Humulin M3**

**Uložak od 3 ml namijenjen je samo za uporabu u brizgalici od 3 ml. Nije namijenjen za uporabu u brizgalicama od 1,5 ml.**

**Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na pakiranju i na ulošku nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Humulin koji Vam je propisao liječnik.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla na brizgalici.

#### **Doziranje:**

- Liječnik Vam je rekao koji inzulin trebate uzimati te u kojoj dozi, kada i koliko često ga trebate injicirati. Te su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito se kontrolirajte u svojoj ambulanti za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina (npr. s inzulina životinjskog podrijetla prijedete na ljudski) možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ili može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Humulin M3 u ulošcima prikladan je samo za injiciranje pod kožu putem višekratne brizgalice. Razgovarajte sa svojim liječnikom ukoliko trebate injicirati inzulin nekim drugim putem.

#### **Priprema lijeka Humulin M3**

- Uloške koji sadrže Humulin M3 treba prije primjene rotirati među dlanovima 10 puta i 10 puta preokrenuti neposredno prije primjene kako bi se resuspendirao inzulin te suspenzija inzulina postala homogena odnosno jednoliko mutna ili mlječna. Ako se to ne dogodi, ponavljajte opisani postupak dok se sadržaj ne pomiješa. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. **Nemojte** snažno tresti uložak jer to može uzrokovati pjenjenje suspenzije, što može omesti točno odmjeravanje doze. Uloške treba često pregledavati i ne smiju se upotrijebiti ako se pojave grudice ili se za dno ili stijenke uloška zalijepe krute bijele čestice te se on doima zamrznutim. Provjerite to prije svakog injiciranja.

#### **Priprema brizgalice za uporabu**

- **Najprije operite ruke. Dezinficirajte gumeni zaštitni zatvarač uloška. Uloške koji sadrže Humulin M3 smijete koristiti samo u brizgalicama tvrtke Eli Lilly kako bi bili sigurni da ćete primiti točnu dozu.**
- Slijedite upute priložene uz brizgalicu. Umetnite uložak u brizgalicu.
- Odaberite dozu od 1 ili 2 jedinice. Zatim držite brizgalicu iglom prema gore i kucnite po stijenci brizgalice kako bi eventualni mjehurići zraka isplivali na vrh. I dalje držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam. Pritišćite sve dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica lijeka Humulin M3. U brizgalici će možda ostati poneki zračni mjehurić. Oni su bezopasni, ali ako je mjehurić zraka prevelik, može omesti točno doziranje inzulina.

#### **Injiciranje lijeka Humulin M3**

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas podučili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. **Ne smijete** injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da

injecirate najmanje 1 cm od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja kako su Vas naučili.

#### **Nakon injiciranja**

- Odmah nakon završetka davanja injekcije odvijte iglu s brizgalice uz pomoć vanjskog zatvarača igle. Tako će inzulin ostati sterilan i neće istjecati. To će također spriječiti povrat zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle i brizgalicu ne smijete dijeliti s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

#### **Sljedeće injekcije**

- Ostavite uložak u brizgalici. Prije svake injekcije odaberite 1 ili 2 jedinice i, držeći brizgalicu vrhom prema gore, pritisnite injekcijski mehanizam sve dok se iz igle ne izađe kapljica lijeka Humulin M3. Na skali na stijenci uložka možete vidjeti koliko je lijeka Humulin M3 preostalo. Razmak između oznaka na skali je približno 20 jedinica. Ako to nije dovoljno za Vašu dozu, zamijenite uložak.

**Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u uložak lijeka Humulin M3. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovno koristiti.**

#### **Ako primijenite više lijeka Humulin M3 nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Humulin M3 nego što ste trebali, može doći do pada razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi (pogledajte dio A u dijelu 4.).

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Humulin M3**

Ako ste primijenili manje lijeka Humulin M3 nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi. Nemojte injicirati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Humulin M3**

Ako primjenjujete manje lijeka Humulin M3 nego što ste trebali, razina šećera u krvi može postati previsoka. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ljudski inzulin može uzrokovati hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi). Za više informacija o hipoglikemiji pogledajte niže u dijelu „Česti problemi kod šećerne bolesti“.**

#### **Moguće nuspojave**

**Sistemska alergijska reakcija** je vrlo rijetka (javlja se u manje od 1 na 10 000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- pad krvnog tlaka
- otežano disanje
- ubrzani otkucaji srca
- osip po cijelom tijelu
- piskanje pri disanju
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Humulin M3, odmah obavijestite svog liječnika.

**Lokalna alergijska reakcija** je česta (javlja se u manje od 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oteklina ili svrbež oko mjesta davanja injekcije inzulina. To obično prolazi za nekoliko dana do nekoliko tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja:

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljen je edem (npr. oticanje ruku, gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije radi poboljšanja kontrole šećera u krvi.

## **Česti problemi kod šećerne bolesti**

### **A. Hipoglikemija**

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Humulin M3 ili drugog inzulina
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate)
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrezima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- vrlo brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Dok ne budete sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

### **Nemojte primijeniti Humulin M3 ako mislite da nastupa hipoglikemija (niska razina šećera u krvi).**

Ako je razina šećera u krvi niska, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobjlji, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete ići u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

### **B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza**

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Humulin M3 ili drugi inzulin
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik
- jedete puno više nego što Vam dijeta dozvoljava, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su sljedeći:

- pospanost
- gubitak teka
- naleti crvenila lica
- voćni zadah
- žeđ
- mučnina ili povraćanje

Teški simptomi su otežano disanje i vrlo brzi otkucaji srca. **Odmah zatražite liječničku pomoć.**

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu postati vrlo ozbiljni i prouzročiti glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, gubitak svijesti, komu ili čak smrt.

*Tri jednostavne mjere za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije su:*

- Uvijek imajte rezervnu brizgalicu i rezervni uložak lijeka Humulin M3.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

### **C. Bolest**

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti količina inzulina koja Vam je potrebna. **Čak i kad ne jedete kao što je uobičajeno, i dalje trebate inzulin.** Obavite pretragu urina ili krvi, slijedite svoje „upute u slučaju bolesti“ i obavijestite liječnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Humulin M3**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prije prve uporabe čuvajte Humulin M3 u hladnjaku (2°C - 8°C). **Nemojte ga zamrzavati.** Brizgalicu i uložak koje koristite čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 28 dana. Brizgalicu i uložak koji koristite nemojte odlagati u hladnjak. Ne stavljajte ih blizu izvora topline ili na sunce.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da sadrži grudice ili ako se krute bijele čestice skupe na dnu ili na stijenkama uložka, te zbog toga uložak izgleda kao da je zaleđen. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Humulin M3 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Ljudski inzulin se proizvodi u laboratoriju tehnologijom rekombinantne DNK. Njegova je struktura ista kao kod prirodnog hormona kojeg luči gušterača, dakle, razlikuje se od inzulina životinjskog podrijetla. Humulin M3 je predmiješana suspenzija koja sadrži 30% inzulina otopljenog u vodi i 70% inzulina s protaminsulfatom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti tijekom proizvodnje mogu se koristiti kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

**Kako Humulin M3 izgleda i sadržaj pakiranja**

Humulin M3 suspenzija za injekciju je bijela, sterilna suspenzija koja sadrži 100 jedinica inzulina po mililitru (100 IU/ml). Svaki uložak sadrži 300 jedinica (3 mililitra).

Ulošci su dostupni u pakiranju od 5 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Humulin M3 proizvodi:

Lilly France S.A.S.,

Rue de Colonel Lilly,

67640 Fegersheim, Francuska

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via A. Gramsci 731-733,

50019 Sesto Fiorentino, Italija

Nositelj odobrenja je:

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269 G

10000 Zagreb

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml
Belgija, Luksemburg, Nizozemska:	Humuline 30/70
Bugarska, Hrvatska, Cipar, Irska, Litva, Malta, Portugal, Rumunjska, Slovenija, UK:	Humulin M3
Grčka, Mađarska, Poljska:	Humulin M3 (30/70)
Francuska:	Umuline Profil 30
Italija:	Humulin 30/70
Njemačka:	Huminsulin Profil III für Pen 3ml
Češka, Slovačka:	Humulin M3 (30/70) Cartridge

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2020.**