**Písomná informácia pre používateľa**

**Humulin R Cartridge**

**100 IU/ml injekčný roztok v náplni**

(ľudský inzulín)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Humulin R a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Humulin R

3. Ako používať Humulin R

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Humulin R

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Humulin R a na čo sa používa**

Humulin R obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa používa na liečbu diabetu (cukrovky). Pokiaľ Vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi, máte diabetes (cukrovku). Humulin R sa používa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny glukózy v krvi. Humulin R je rýchlo pôsobiaci inzulínový liek.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Humulin R spolu s dlhšie pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu, ktorá vám o ňom povie viac. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie so svojím lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný. Každý typ inzulínu má odlišnú farbu a znak na obale a náplni, aby ste mohli ľahko rozpoznať rozdiel.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Humulin R**

**Humulin R v náplni je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.**

**Nepoužívajte Humulin R:**

* **ak máte podozrenie na hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi).** Ďalej v tejto písomnej informácii nájdete rady, ako postupovať pri miernej hypoglykémii (*pozri A v časti 4*).
* ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Humulin R, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

* Keď máte hladinu cukru v krvi dobre udržiavanú súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte spozorovať varovné príznaky poklesu cukru v krvi. Popis varovných príznakov nájdete ďalej v tejto písomnej informácii. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často cvičíte a koľko toho zvládnete. Tiež si musíte starostlivo strážiť hladinu cukru v krvi častým meraním.
* Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi) po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli menej zreteľné alebo odlišné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu alebo ťažšie rozpoznávate jej príznaky, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.
* Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vašej zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii, lekárovi alebo lekárnikovi.
* Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
* Máte choré obličky alebo pečeň?
* Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
* Ak pijete alkohol, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, tiež meniť.
* Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to svojej zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii, lekárovi alebo lekárnikovi. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
* Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Humulin R“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

**Iné lieky a Humulin R**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vaša potreba inzulínu sa môže zmeniť, pokiaľ užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

* steroidy
* substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
* perorálne antidiabetiká (na liečbu cukrovky)
* kyselinu acetylsalicylovú (aspirín)
* rastový hormón
* oktreotid, lanreotid
* „beta2-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
* beta-blokátory
* tiazidy alebo niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminooxidázy)
* danazol
* niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) alebo
* blokátory receptorov angiotenzínu II

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zvyšných šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude možno potrebné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre Vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov). Poraďte sa so svojou zdravotnou sestrou vyškolenou v diabetológii alebo lekárom o možnosti viesť motorové vozidlá v prípade, že:

* mávate často hypoglykémiu
* varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú

**Humulin R obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo

sodíka.

**3. Ako používať Humulin R**

**3 ml náplň je určená na použitie len s 3 ml perami. Nie je určená na použitie s 1,5 ml perami.**

**Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuľke a na etikete náplne. Uistite sa, že ste dostali vaším lekárom odporúčaný Humulin R.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, jednu náplň používajte len vy sám/sama, a to aj vtedy, ak by ste si vymenili ihlu na injekčnom pere.

**Dávkovanie**

* Váš lekár vám povie presne, ktorý inzulín máte používať, aké množstvo, kedy a ako často si ho máte aplikovať. Tieto pokyny sú určené iba pre vás. Postupujte presne podľa nich a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
* Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad zo zvieracieho na ľudský), možno bude potrebné zvýšiť alebo znížiť dávku. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
* Humulin R v náplni je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak si potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

**Príprava Humulinu R**

* Humulin R je už rozpustený vo vode, takže ho nemusíte zmiešavať. Môžete ho však použiť **iba** v prípade, že vyzerá ako voda. Roztok musí byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte ho pred každou aplikáciou.

**Príprava pera na použitie**

* Najprv si umyte ruky. Vydezinfikujte gumový uzáver náplne.
* **Náplne Humulin R používajte len s Lilly inzulínovými perami, ktoré zaručia správnu dávku.**
* Dodržiavajte pokyny týkajúce sa vášho pera. Vložte náplň do pera.
* Nastavte dávku na 1 alebo 2 jednotky. Potom podržte pero hrotom ihly nahor a poklepávajte na stenu pera, kým vzduchové bublinky vyplávajú hore. S perom stále smerujúcim ihlou nahor stláčajte injekčný mechanizmus tak dlho, kým kvapka Humulinu R nevyjde z ihly. V pere stále ešte môžu zostať malé vzduchové bublinky, ktoré sú neškodné. Ak je však vzduchová bublina príliš veľká, môže byť dávka vašej injekcie menej presná.

**Injekčné podanie Humulinu R**

* Pred vpichnutím si očistite kožu podľa pokynov vášho lekára.
* Vpichnite ihlu pod kožu tak, ako vás poučil lekár. **Neaplikujte** injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži počas 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás poučil lekár.
* Nesmiete si aplikovať Humulin R vnútrožilovo. Aplikujte si Humulin R tak, ako vám povedala diabetologická sestra alebo lekár. Podať Humulin R vnútrožilovo môže iba váš lekár. Urobí tak iba za zvláštnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a máte veľmi vysokú hladinu glukózy v krvi.

**Po aplikácii injekcie**

* Okamžite po aplikácii injekcie odskrutkujte ihlu z pera pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tým zostane inzulín sterilný a zabránite jeho vytekaniu. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly ani pero**. Nasaďte kryt na pero.

**Ďalšie dávky**

* Náplň ponechajte v pere. Pred každou injekciou nastavte 1 alebo 2 jednotky a s perom smerujúcim nahor stláčajte injekčný mechanizmus, kým nevyjde kvapka Humulinu R z ihly. Na mierke na náplni môžete sledovať, koľko Humulinu R vám zostáva. Vzdialenosť medzi jednotlivými značkami na mierke je asi 20 jednotiek. Ak nie je v náplni dostatočné množstvo pre vašu dávku, vymeňte náplň.

**Nemiešajte žiaden iný inzulín v náplni Humulinu R. Ak je náplň prázdna, znovu ju nepoužívajte.**

**Ak použijete viac Humulinu R ako máte**

Ak použijete viac Humulinu R ako máte, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi (*pozri A v časti 4*).

**Ak zabudnete použiť Humulin R**

Ak použijete menej Humulinu R ako máte, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi. Nepodávajte si dvojitú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

**Ak prestanete používať Humulin R**

Ak použijete menej Humulinu R ako máte, môžete mať príliš vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ľudský inzulín môže spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). Viac informácií o hypoglykémii nájdete ďalej v časti „Časté problémy diabetu/cukrovky“.**

**Možné vedľajšie účinky**

**Celková alergia** je veľmi zriedkavá (môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb). Príznaky sú nasledovné:

• vyrážka na celom tele • pokles krvného tlaku

• ťažkosti s dýchaním • zrýchlená srdcová činnosť

• sípavé dýchanie • potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Humulinu R, okamžite informujte svojho lekára.

**Alergia v mieste vpichu** je častá (môže postihnúť menej ako 1 z 10 osôb). U niektorých ľudí dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervenaniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. Pokiaľ sa u Vás tieto príznaky objavia, informujte svojho lekára.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) *(môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí)*. Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, nie je známe ako často sa vyskytuje). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy

**Časté problémy diabetu/cukrovky**

**A. Hypoglykémia**

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy je v krvi nedostatok cukru. Hypoglykémia môže nastať:

* ak si podáte príliš veľa Humulinu R alebo iného inzulínu
* ak vynecháte jedlo alebo sa s ním oneskoríte alebo zmeníte svoju diétu
* ak cvičíte alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle
* ak máte infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačku alebo vracanie)
* pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu alebo
* ak sa vám zhorší ochorenie obličiek alebo pečene

Alkohol a niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladinu vášho cukru v krvi.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

• únava • zrýchlená srdcová činnosť

• nervozita alebo tras • nevoľnosť

• bolesť hlavy • studený pot

Pokiaľ si nie ste istý, či spoznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých hypoglykémia môže ohroziť Vás alebo iných ľudí (napr. vedenie vozidla).

**Nepoužívajte Humulin R, ak sa domnievate, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi).**

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety, cukor alebo vypite sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, keksy alebo sendvič, ako vám to odporučil váš lekár a oddýchnite si. Toto vám zvyčajne pomôže prekonať miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa cítite horšie a vaše dýchanie je plytké a vaša pokožka zbledla, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Závažnú hypoglykémiu môže vyliečiť injekcia glukagónu. Po injekcii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Ak nereagujete na glukagón, budete musieť ísť do nemocnice. Spýtajte sa svojho lekára na glukagón.

**B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza**

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

1. ak nepoužijete Humulin R alebo iný inzulín
2. ak použijete menej inzulínu, ako vám lekár odporučil
3. pokiaľ jete omnoho viac ako vám povoľuje diéta alebo
4. ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé príznaky nastupujú pomaly, v priebehu viacerých hodín alebo dní. Príznaky môžu byť nasledovné:

• ospalosť • nechutenstvo

• sčervenanie tváre • ovocný zápach dychu

• smäd • pocit choroby alebo choroba

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) nelieči, môže byť veľmi závažná a môže vyvolať bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť.

***Tri jednoduché kroky****, ktorými sa môžete vyhnúť hypoglykémii alebo hyperglykémii, sú:*

* vždy si ponechajte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Humulinu R.
* vždy so sebou noste niečo, čo prezradí, že ste diabetik.
* vždy so sebou noste cukor.

**C. Ochorenie**

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď nejete ako zvyčajne.** Skontrolujte si moč alebo krv, postupujte podľa „pokynov pri ochorení“ a informujte svoju zdravotnú sestru vyškolenú v diabetológii alebo lekára.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Humulin R**

Tento liek uchovávajte mimo  dohľadu a dosahu detí.

Pred prvým použitím uchovávajte Humulin R v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. **Neuchovávajte v mrazničke.** Pero a náplň, ktoré používate, uchovávajte pri teplote do 30 °C maximálne 28 dní. Pero alebo náplň, ktoré používate, neuchovávajte v chladničke. Nevystavujte ich nadmernému teplu ani slnku.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Môžete ho používať **iba** v prípade, že vyzerá ako voda. Kontrolujte to pred každou aplikáciou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Humulin R obsahuje**

* **Liečivo** je ľudský inzulín. Ľudský inzulín sa vyrába v laboratóriách procesom nazývaným „rekombinantná DNA technológia“. Má rovnakú štruktúru ako prirodzený hormón podžalúdkovej žľazy. Preto je iný ako sú zvieracie inzulíny.
* **Ďalšie zložky** sú metakrezol, glycerol a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku sa môže počas výroby použiť hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková.

**Ako vyzerá Humulin R a obsah balenia**

Humulin R (rozpustný) 100 IU/ml injekčný roztok je sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok a obsahuje 100 jednotiek inzulínu v každom mililitri (100 IU/ml). Každá náplň obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre).

Náplne sú dostupné v balení po 5 a 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Humulin R Cartridge, injekčnú suspenziu v náplni vyrába:

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francúzsko,

Eli Lilly Italia, S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Taliansko.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha, Česká republika.

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:**

Huminsulin „Lilly“ Normal (Rakúsko)

Umuline Rapide 100 UI/ml (Francúzsko)

Humuline Regular (Belgicko, Luxembursko, Holandsko)

Huminsulin Normal für Pen 3 ml (Nemecko)

Humulin Regular (Cyprus, Grécko, Portugalsko, Švédsko)

Humulin S (Malta, Írsko, Veľká Británia)

Humulin R (Bulharsko, Chorvátsko, Estónsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Taliansko, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko)

Humulin R Cartridge (Česká republika, Slovensko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**