

Humalog[®]

insulina lizpro (otrzymywana metodą rekombinacji DNA E. coli) do wstrzykiwań



Certyfikat

Szanowny Pan Wojciech Baranowski

Ukończył
wirtualny cykl szkoleń pt.:

Intensyfikacja insulinoterapii w schemacie baza plus – dla wszystkich czy dla wybranych?

składających się z 3 części VIDEO przedstawiających różne przypadki pacjentów.

Grudzień 2017

Lilly Pro

Cykl VIDEO dostępny
na stronie www.lillypro.pl

Projekt Lilly Diabetes przygotowany we współpracy z prof. dr hab. n. med. Januszem Gumprechtem,
Klinika Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Nefrologii, SUM w Katowicach.

Lilly

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Humalog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Humalog jest jałowym, przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym. Jeden ml zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro (otrzymywanej metodą rekombinacji DNA E. coli). Każdy pojemnik zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro. **WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH:** m-krezol [3,15 mg/ml], glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek, woda do wstrzykiwań. Kwas solny i wodorotlenek sodu mogą być stosowane w celu uzyskania pH 7,0-7,8. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, które wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Humalog jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:** Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta. Humalog można podawać krótko przed posiłkami. W razie potrzeby Humalog można podawać wkrótce po posiłku. Humalog należy podawać w iniekcjach podskórnych lub za pomocą pompy infuzyjnej do ciągłych wlewów podskórnych. Humalog można również podawać w iniekcjach domięśniowych, jednak nie jest to zalecane. W razie potrzeby Humalog można podawać dożylnie, na przykład w celu kontroli poziomu glukozy we krwi w kwasicy ketonowej, w przypadku chorób o ostrym przebiegu lub podczas operacji i w okresie pooperacyjnym. Podanie podskórnie należy wykonać w górną część ramienia, udo, pośladek lub brzuch. Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu. Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że Humalog nie jest wstrzykiwany do nacynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o właściwym sposobie wykonywania iniekcji. Po podaniu podskórnym Humalog wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną krótko działającą. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie preparatu Humalog w iniekcji (lub w przypadku podawania w postaci ciągłego wlewu podskórnego - bolus) w bardzo niewielkim odstępie czasu od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca iniekcji zachowany jest szybszy początek działania leku w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, czas działania preparatu Humalog zależy od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Humalog można stosować jednocześnie z długą działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonilomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza. Podawanie preparatu Humalog przez insulinową pompę infuzyjną: Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre insulinowe pompy infuzyjne oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Przeczytać i wykonywać instrukcje dołączone do pompy infuzyjnej. Używać zbiornika i cewnika odpowiedniego dla danej pompy. Zestaw infuzyjny (cewnik i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego. W razie wystąpienia hipoglikemii, infuzję należy przerwać do czasu ustąpienia hipoglikemii. Jeśli hipoglikemia powtarza się lub jest ciężka, należy powiadomić lekarza prowadzącego i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewów insuliny. Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagły wzrost poziomu glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i jeżeli jest to stosowne, powiadomić lekarza prowadzącego. W przypadku, kiedy lek Humalog podaje się przez insulinową pompę infuzyjną, nie należy mieszać go z żadną inną insuliną. Dożylnie podawanie insuliny: Dożylnie podawanie insuliny lispro należy wykonywać zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą iniekcji dożylnych, na przykład bolus lub wlew dożylny. Konieczne jest częste kontrolowanie stężenia glukozy we krwi. Systemy infuzyjne w stężeniach od 0,1 j./ml do 1,0 j./ml insuliny lispro w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy są stabilne w temperaturze pokojowej przez 48 godzin. Zaleca się sprawdzenie pompy przed rozpoczęciem wlewu u pacjenta. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na insulinę lispro lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hipoglikemia. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Zmianę typu lub marki stosowanej u pacjenta insuliny należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (producenta), typu (krótko działająca, NPH, lente itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody produkcji (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) może spowodować konieczność modyfikacji dawki. W przypadku stosowania szybko działających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać kontrolę poziomu glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo. Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywna insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków. Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej wyrażone lub zupełnie inne niż odczuwane w przypadku stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia może prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu. Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne. W przypadku zaburzenia czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. W przypadku zaburzenia czynności wątroby, ze względu na ograniczenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę. Zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych. Modyfikacja dawki może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć prawdopodobieństwo hipoglikemii. Następnym farmakodynamiki szybko działających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej. Humalog można stosować u dzieci zamiast insuliny rozpuszczanej tylko wtedy, gdy szybkie działanie insuliny może być dla nich korzystne, na przykład pod względem czasu iniekcji w stosunku do pory posiłku. Jednoczesne stosowanie produktu Humalog z pioglitazonem: Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego insuliną Humalog z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi nasilenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA:** Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania: Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła została zmieniona. Wkłady Humalog należy stosować ze strzykawką oznaczoną symbolem CE, zgodnie z zaleceniami jego producenta. **WPLYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ:** Dane uzyskane od licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie insuliny lispro na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny, jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomu aktywności fizycznej. Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym (1/100 do <1/10) działaniem niepożądanym. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji. Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę występują rzadko (1/10 000 do <1/1 000), ale są potencjalnie bardziej niebezpieczne. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, spływanie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i poty. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia. Niezbyt często (1/1 000 do <1/100) w miejscu iniekcji występuje lipodystrofia. Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/96/007/004 5 wkładów 3 ml Humalog do wstrzykiwacza 3 ml EU/1/96/007/023 10 wkładów 3 ml Humalog do wstrzykiwacza 3 ml. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 30 kwietnia 1996 **DATA OSTATNIEGO PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:** 30 kwietnia 2006 Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu> **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Cena urzędowa detaliczna: 133,87 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta: 40,21 PLN. Informacja o leku udziela: Eli Lilly Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, tel.: +48 22 440 33 00 **Informacja przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 17 marca 2017 r.** Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Opracowano: 04.2017