

PAKKAUSSELOSTE

Humulin Regular 100 IU/ml injektioneste, liuos ampullissa (3 ml) (ihmisinsuliini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny diabeteshoitajasi, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä diabeteshoitajallesi, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Humulin Regular on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Humulin Regular -injektionestettä
3. Miten Humulin Regular -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humulin Regular -injektionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ HUMULIN REGULAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Humulin Regular sisältää ihmisinsuliinia, jota käytetään sokeritaudin (diabeteksen) hoidossa. Diabetes eli sokeritauti on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humulin Regular korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humulin Regular on lyhytvaikutteinen insuliini.

Lääkärisi saattaa määrätä Humulin Regular -insuliinia käytettäväksi yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen. Kullakin insuliinityypillä on kotelossa ja etiketissä oma värikoodi ja symboli, joiden avulla eri insuliinityypit on helppo erottaa toisistaan.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT HUMULIN REGULAR -INJEKTIONESTETTÄ

Älä käytä Humulin Regular -insuliinia jos

- **sinulla on sokkituntemuksia (hypoglykemia eli matala verensokeri).** Tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 4, kappale A).
- olet allerginen (yliherkkä) ihmisinsuliinille tai Humulin-insuliinin sisältämälle jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).

Ole erityisen varovainen Humulin Regular -insuliinin suhteen

- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin (hypoglykemia) oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.

- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä diabeteshoitajallesi, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
 - Oletko sairastunut äskettäin?
 - Onko sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
 - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa diabeteshoitajallesi, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai diabeteshoitajallesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Insuliinilääkitystäsi voidaan joutua muuttamaan, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kortisonia
- tyroksiinia
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- asetyylisalisyylihappoa (aspirin)
- kasvuhormonia
- oktreotidia, lanreotidia
- beeta2 –“stimulantteja” (esim. ritodriini, salbutamoli tai terbutaliini)
- beetasalpaajia
- tiatsideja tai joitakin masennuslääkkeitä (MAO-estäjät)
- danatsolia
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) tai
- angiotensiini II -reseptorin salpaajia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai diabeteshoitajaltasi neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetyksaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian (matala verensokeri) vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

Vastaa itse päätöksestä, onko terveydentilasi kyllin hyvä moottoriajoneuvon kuljettamiseen tai tekemään erityistä tarkkaavaisuutta vaativaa työtä. Lääkkeiden käyttö niiden vaikutusten ja/tai haittavaikutusten kautta on eräs tekijöistä, jotka voivat vaikuttaa em. kykyihin. Insuliinin vaikutukset ja haittavaikutukset on kuvattu toisaalla tässä pakkausselosteessa. Lue siksi tämä pakkausseloste kokonaan. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

3. MITEN HUMULIN REGULAR -INJEKTIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN

3 ml insuliinikynäsäiliö sopii vain 3 ml:n kynään. Se ei sovi 1,5 ml:n kynään.

Tarkista aina apteekista saamasi lääkepakkaus, että olet saanut juuri sitä Humulin-insuliinia, jota lääkärisi on sinulle määrännyt.

Käytä Humulin Regular -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi, jos olet epävarma.

Annostus

- Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan insuliinin, yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja annostelutiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humulin-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Pistä Humulin Regular ihon alle. Voit pistää sen lihakseen vain, jos lääkärisi on kehottanut niin tekemään.

Humulin Regular -insuliinin käyttöönotto

- Humulin Regular on käyttövalmis injektioneeste. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Insuliinikynän käyttöönotto

- Pese ensin kätesi ja puhdista kynänsäiliön kumitulppa.
- **Humulin -kynänsäiliöt sopivat vain CE-merkin saaneisiin insuliinikyniin. Tarkista, että Humulin tai Lillyn kynänsäiliöt ovat mainittu kynäsi käyttöohjeessa. 3 ml säiliö sopii vain 3 ml:n kynään.**
- Säiliö laitetaan kynään sen valmistajan käyttöohjetta noudattaen.
- Aseta annosnappi 1 tai 2 yksikön kohdalle. Pidä kynää neula yläviistossa ja naputa kynän pintaa, jotta ilmakuplat siirtyvät säiliön suuhun. Pidä kynää edelleen pystyasennossa ja poista ilma painamalla kynän annostelijaa. Tee näin, kunnes neulan kärkeen ilmestyy insuliinipisara. Pienet ilmakuplat kynänsäiliössä ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

Humulin Regular -insuliinin pistäminen

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää.
- Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. **Älä pistä** suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.
- Et saa pistää Humulin Regular -insuliinia suoneen. Pistä Humulin Regular kuten diabeteshoitajasi tai lääkärisi on neuvonut sinua. Vain lääkäri voi antaa Humulin Regular -insuliinia suoneen. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä tai, jos olet sairas ja veren glukoositasosi on liian korkea.

Pistoksen jälkeen

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioneestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi tai insuliinikynäsi.** Laita kynän suojus takaisin paikoilleen.

Pistäminen jatkossa

- Jätä säiliö kynään. Ennen jokaista pistosta poista ilma ruiskuttamalla 1 tai 2 yksikköä ohjeen mukaan, kunnes neulan kärkeen ilmestyy pisara insuliinia. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet säiliön kyljestä. Merkkien väli säiliön kyljessä vastaa noin 20 yksikköä. Vaihda säiliö, ellei insuliinia ole tarpeeksi annostasi varten.

Humulin-kynänsäiliöihin ei saa sekoittaa muita insuliineja eikä niitä saa täyttää.

Jos otat Humulin Regular -insuliinia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai esim. lapsi on saanut erehdyksessä liikaa lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471977) vaaran arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

Jos otat insuliinia enemmän kuin sinun pitäisi, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi (ks. kohta, kappale A).

Jos unohtat ottaa Humulin Regular -pistoksen

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Tarkista verensokerisi.

Jos lopetat Humulin Regular -insuliinin käytön

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräämistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Humulin Regular -insuliinikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ihmisinsuliini voi aiheuttaa hypoglykemiaa (matala verensokeri). Katso lisätietoa hypoglykemiasta jäljempänä kohdassa ”Diabeetikkojen tavallisia ongelmia”.

Mahdolliset haittavaikutukset

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on hyvin harvinaista (alle 1 potilas kymmenestä tuhannesta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- verenpaineen lasku
- hengityksen vaikeutuminen
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vinkuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että sinulla on jonkinlainen Humulin-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (yli 1 potilaalla sadasta). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia (ihon paksunemista tai kuoppaantumista insuliinin pistoskohdassa) on melko harvinaista (alle 1 potilaalla sadasta). Jos tällaista ilmenee, kerro siitä lääkärillesi.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Diabeetikkojen tavallisia ongelmia

A. Hypoglykemia eli matala verensokeri

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humulin Regular- tai muu insuliiniannos on liian suuri

- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteko ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- podet tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksavika.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämentykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

Älä ota Humulin Regular -insuliinia, jos sinulla on sokkituntemuksia (hypoglykemia eli matala verensokeri).

Jos verensokerisi on matala, nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on sinua neuvonut ja lepää jonkin aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humulin Regular tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- podet kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema.

Kolme yksinkertaista neuvoa välttää hypoglykemia tai hyperglykemia:

- Pidä aina ylimääräinen Humulin Regular -injektiopullo, ruisku ja neula tai injektiokynä ja ylimääräisiä kynänsäiliöitä varalla.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkäriillesi asiasta.

5. HUMULIN REGULAR –INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä avaamaton Humulin Regular jääkaapissa (2 °C – 8 °C). **Ei saa jäätyä.** Säilytä käytössä oleva kynänsäiliö ja kynä huoneenlämmössä (alle 30 °C:ssa). Käytön jälkeen kynänsäiliö on käyttökelpoinen 28 vuorokautta. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa.

Älä käytä Humulin Regular -insuliinia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Humulin Regular -insuliinia, jos liuos on värillistä tai siinä näkyy partikkeleita. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Humulin Regular sisältää

Vaikuttava aine on ihmisinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Näin valmistettu ihmisinsuliini vastaa rakenteeltaan täysin ihmisen tuottamaa insuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni. Se eroaa näin ollen eläinperäisestä insuliinista.

Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Humulin Regular injektioneste on steriili, kirkas ja väritön liuos, joka sisältää ihmisinsuliinia 100 kansainvälistä yksikköä insuliinia yhdessä millilitrassa (100 IU/ml). Kukin 3 ml:n kynänsäiliö sisältää 300 yksikköä (3 ml) insuliinia.

Pakkauskoko on 5 x 3 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Humulin Regular -insuliinin valmistaa:

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

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

Myyntiluvan haltija / Tiedotus:

Suomessa: Oy Eli Lilly Finland Ab, Laajalahdentie 23, 00330 Helsinki.

Tämä lääkevalmiste on kaupan Euroopan Unionin jäsenmaissa ja Euroopan talousalueella seuraavilla kauppanimillä.

Huminsulin „Lilly“ Normal 100 I.E./ml (Itävalta)

Humuline Regular (Belgia, Luxembourgi)

Humuline Regular Lilly 100 (Alankomaat)

Humulina Regular (Espanja)

Huminsulin Normal 100 (Saksa)

Humulin Regular (Suomi, Kreikka, Portugali, Ruotsi)

Humulin S (Irlanti, Iso-Britannia)

Umuline Rapide (Ranska)

Humulin R (Bulgaria, Tsekin Tasavalta, Eesti, Unkari, Latvia, Liettua, Italia, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia)

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 3.9.2013

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Humulin Regular 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull (3 ml) (humaninsulin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Humulin Regular är och vad det används för
2. Innan du använder Humulin Regular
3. Hur du använder Humulin Regular
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humulin Regular ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD HUMULIN REGULAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Humulin Regular innehåller den aktiva substansen humaninsulin, som används för att behandla diabetes. Du får diabetes (sockersjuka) om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin, som kontrollerar halten glukos i blodet (blodsockret). Humulin Regular används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humulin Regular är ett snabbverkande insulin. Din läkare kan ordinera både Humulin Regular och långverkande insulin samtidigt. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin. De olika insulintyperna har olika färger och symboler på förpackningen och ampullen så att du lätt kan skilja på dem.

2. INNAN DU ANVÄNDER HUMULIN REGULAR

Använd inte Humulin Regular

- **om du tycker att en så kallad insulinkänning (hypoglykemi, lågt blodsocker) börjar.** Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se A i avsnitt 4).
- om du är allergisk (överkänslig) mot humaninsulin eller mot något av övriga innehållsämnen i Humulin Regular (se avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Humulin Regular

- om ditt blodsocker är under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignalerna finns listade längre fram i denna information. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall motionera. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- vissa personer som har haft insulinkänningar (långt blodsocker) efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.

- om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med njurar eller lever?
 - Tränar du mer än vanligt?
- insulinbehovet kan också förändras vid alkoholintag.
- du bör också tala med din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller diabetessköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar något av följande läkemedel:

- kortison,
- läkemedel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- tillväxthormoner,
- oktreotid, lanreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- tiazider eller vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare),
- danazol
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzyminhämmare (t ex kaptopril, enalapril)
- angiotensin II-receptorblockerare.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller diabetessköterska innan du tar något läkemedel.

Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående 6 månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi (lågt blodsocker). Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din diabetessköterska eller läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER HUMULIN REGULAR

3 ml cylinderampull får endast användas i 3 ml injektionspenna. Den ska inte användas i 1,5 ml pennor.

Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humulin som din läkare ordinerat.

Använd alltid Humulin Regular enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning

- Din läkare har bestämt vilket insulin du ska använda, hur mycket, när och hur ofta du ska ta insulinet. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin till humaninsulin) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humulin Regular under huden. Du ska endast injicera det i en muskel, om din doktor sagt åt dig att göra det.

Förberedelse av Humulin Regular

- Humulin Regular är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Förberedelse av pennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Humulin Regular cylinderampull får endast användas i passande, CE-märkta injektionspennor. Kontrollera att Humulin Regular eller Lilly-ampuller nämns i bruksanvisningen som följer med pennan. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Humulin Regular syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion av Humulin Regular

- Innan injektion ska injektionsstället tvättas som du blivit anvisad.
- Injicera under huden som du blivit visad. **Injicera inte** direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du blivit anvisad.
- Du skall inte injicera Humulin Regular intravenöst. Injicera Humulin Regular enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan injicera Humulin Regular intravenöst under speciella omständigheter såsom operationer eller om du är sjuk och ditt blodsocker är för högt. .

Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen, skruva av kanylen från pennan med hjälp av det yttre kanylskyddet. På så sätt förblir insulinet sterilt och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan. Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och tryck på injektionsknappen tills en droppe Humulin Regular syns på kanylen. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att titta på skalan på cylinderampullen. Mellan varje

streck finns det ca 20 enheter insulin. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar för en hel dos.

Blanda aldrig annat insulin i en Humulin Regular cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.

Om du använt för stor mängd av Humulin Regular

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen ((tel. 112 i Sverige, tel. 09 471977 i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mera Humulin Regular än du behöver, kan ditt blodsocker bli lågt. Kontrollera ditt blodsocker (se A i avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Humulin Regular

Om du tar mindre Humulin Regular än du behöver, kan din blodsockernivå stiga. Kontrollera ditt blodsocker.

Om du slutar att använda Humulin Regular

Om du tar mindre Humulin Regular än du behöver, kan ditt blodsocker bli för högt. Ändra inte ditt insulinintag om inte din doktor har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Humulin Regular orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Humaninsulin kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker). För mera information om hypoglykemi se avsnittet nedan "Vanliga problem vid diabetes".

Eventuella biverkningar

Allmän allergi är mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare). Symptomen är:

- blodtrycksfall
- andningssvårigheter
- hjärtklappning
- utslag över hela kroppen
- väsande andning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (förekommer hos färre än 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi (förtjockad eller skrovlig hud) är mindre vanligt (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du märker att huden vid injektionsstället blir förtjockad eller skrovlig, ändra injektionsställe och tala med din läkare.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humulin Regular eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre.

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen, undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

Injicera inte Humulin Regular om du tycker att en så kallad insulinkänning (lågt blodsocker, hypoglykemi) börjar.

Om ditt blodsocker är lågt, tag glukostabletter, socker eller en söt dryck. Tag sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin. Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Humulin Regular eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Om hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (høgt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetlöshet, koma och till och med död.

Tre enkla åtgärder för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humulin Regular.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.

- Ha alltid socker med dig.

C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom och tala med din diabetessköterska eller läkare.

5. HUR HUMULIN REGULAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Humulin Regular skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) innan du börjar använda det. **Får ej frysas.** Den penna och cylinderampull som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (vid högst 30°C) och användas inom 28 dagar. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Utsätt de inte för stark värme eller solljus

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Humulin Regular om den är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är humaninsulin. Humaninsulin är tillverkat i laboratorium med hjälp av "rekombinant DNA-teknologi". Det är till sin uppbyggnad identiskt med det hormon som produceras i bukspottkörteln. Därigenom skiljer det sig från djurinsulin.

Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts under tillverkningen för att justera pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humulin Regular 100 IE/ml lösning för injektion är en steril, klar, färglös lösning och innehåller 100 enheter insulin per milliliter (100 IE/ml). Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Cylinderampullerna ligger i förpackningar med 5 ampuller eller 2 x 5 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humulin Regular 100 IE/ml lösning för injektion i cylinderampull tillverkas av:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike
Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florens, Italien

Innehavare av försäljningstillstånd/Information lämnas av:

I Sverige: Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27 Solna

I Finland: Oy Eli Lilly Finland Ab, Bredviksvägen 23, 00330 Helsingfors.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Huminsulin „Lilly“ Normal 100 I.E./ml (Österrike)
Umuline Rapide 100 UI/ml (Frankrike)

Humuline Regular (Belgien, Luxemburg)
Humuline Regular Lilly 100 (Nederländerna)
Huminsulin Normal 100 (Tyskland)
Humulin Regular (Finland, Grekland, Portugal, Sverige)
Humulin S (Malta, Irland, Storbritannien)
Humulin R (Bulgarien, Tjeckien, Estland, Ungern, Lettland, Litauen, Italien, Polen, Rumänien,
Slovenien, Slovakien)

Denna bipacksedel godkändes senast 3.9.2013 (FI)