

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Humulin N, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis humaaninsuliin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma diabeediõe, arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma diabeediõe, arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Humulin N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Humulin N'i kasutamist
3. Kuidas Humulin N'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Humulin N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Humulin N ja milleks seda kasutatakse

Humulin N sisaldab toimeainena humaaninsuliini, mida kasutatakse diabeedi raviks. Teil tekib diabeet, kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, et sellega tagada veres oleva glükoosi (veresuhkur) sisalduse kontroll. Humulin N'i kasutatakse pikaajaliseks glükoosisisalduse kontrollimiseks. Ravimi toimet on pikendatud protamiinsulfaadi lisamisega suspensiooni koostisesse.

Arst räägib teile, kuidas nii Humulin N'i kui vajadusel ka kiiretoimelist insuliini kasutada. Igal insuliinitüübil on kaasas oma pakendi infoleht, mis teile just selle kohta infot annab. Ärge omapead ilma arsti sellekohase ettekirjutuseta manustatavat insuliinitüüpi muutke. Insuliinitüübi muutmisel olge väga ettevaatlik. Insuliini iga tüübi pakendil ja kolbampullil on erinev värv ja sümbol, mistõttu saate neil kergesti vahet teha.

#### 2. Mida on vaja teada enne Humulin N'i kasutamist

**Humulin N kolbampullides on sobilik süstimiseks ainult naha alla, korduvkasutatava pen-süstli abil. Rääkige oma arstile, kui teil on tarvis oma insuliini süstida teisel meetodil.**

#### Humulin N'i ei tohi kasutada

- kui teile tundub, et teil hakkab tekkima hüpoglükeemia (madal veresuhkur). Käesolevas infolehes tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt A lõigus 4);
- kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Humulin N'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.

- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud selles infolehes tagapool. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure füüsilise koormusega treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vere glükoosisisaldust määrares.

- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia (madal veresuhkru sisaldus) pärast loomult insuliinilt humaaninsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemiat või teil on raske seda ära tunda, arutage palun seda oma arstiga.
- Kui teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
  - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
  - Kas teil on neeru- või maksaprobleeme?
  - Kas te tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Ajavahe riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2. tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu suurenemine või paiksed tursed (ödem), rääkige sellest niipea kui võimalik oma arstile.

#### Nahakahjustused süstekohas:

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Humulin N“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust oma arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

#### **Muud ravimid ja Humulin N**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- steroidhormoonid,
- kilpnäärme asendusravi,
- veresuhkrut alandavad suukaudsed ravimid,
- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin),
- kasvuhormoonid,
- oktreotiid, lanreotiid,
- beeta<sub>2</sub>-stimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatorid,
- tiasiid või mõned antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid),
- danasool,
- mõned angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (nt kaptopriil, enalapriil) või angiotensiin II retseptori blokaatorid.

#### **Rasedus , imetamine ja viljakus**

Vajatava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnaga, võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hüpoglükeemia (madal veresuhkru sisaldus) korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage palun meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima diabeediõe või raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid

- hüperglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

### **Humulin N sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Humulin N'i kasutada**

**3 ml kolbampull on mõeldud kasutamiseks ainult 3 ml pen-süstlis. Seda ei tohi kasutada 1,5 ml pen-süstlis.**

**Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja kolbampulli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes. Veenduge, et olete saanud sellise Humulin'i, mida arst on teil palunud kasutada.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib igat kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendil nõel ära vahetatakse.

#### **Annus**

- Te peate Humulin N'i süstima nagu oma basaalinisuliini. Teie arst ütleb teile, millist insuliini, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnöörid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete nt loomselt insuliinilt üle humaaninsuliinile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui enne. See võib kehtida ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Humulin N kolbampullides sobib süstimiseks ainult naha alla, kasutades korduvkasutatavat pen-süstlit. Rääkige oma arstile, kui teil on tarvis oma insuliini süstida teisel meetodil

#### **Humulin N'i süstimiseks ettevalmistamine**

- Keerutage Humulin N'i sisaldavat kolbampulli peopesade vahel umbes 10 korda ringi ja seejärel keerake ampulli üles-alla umbes 10 korda, et insuliin enne kasutamist täielikult seguneks, kuni see näeb välja ühtlaselt piimjas või hägune. Kui välimus ei ole selline, siis korrake tegevust, kuni ravim on segunenud. Kolbampullis on väike klaaskuulike, mis aitab suspensiooni segada. **Ärge** raputage ampulli liiga jõuliselt, kuna see võib insuliini ajada vahule, mis omakorda takistab annuse õiget mõõtmist. Kolbampulle peab sageli kontrollima ning neid ei tohi kasutada, kui seal leidub aine kogumeid või kui kolbampulli põhja või seina külge on kinnitunud tahkeid valgeid osakesi, mille tõttu näib, nagu oleks ampulli sisu külmunud. Kontrollige seda iga kord enne, kui te end süstite.

#### **Pen-süstli kasutamiseks ettevalmistamine**

- Kõigepealt peske käed puhtaks. Desinfitseerige kolbampulli kummimembraan.
- **Humulin N kolbampulle tohib kasutada ainult Lilly insuliini pen-süstlites, et tagada annuse täpne manustamine.**
- Kasutamisel järgige pen-süstliga kaasapandud juhendit. Asetage kolbampull pen-süstli sisse.
- Reguleerige annuse suurus 1-le või 2-le ühikule. Hoidke pen-süstel asendis nõelaga ülespoole, koputage pen-süstli küljele, siis liiguvad süstlis asuvad õhumullid üles. Hoides pen-süstlit suunaga nõel ülespoole, vajutage süstimisnupule. Jätkake vajutamist, kuni nõelast väljub Humulin N tilk. Pen-süstlis võib olla väikesi õhumulle. Need endast ohtu ei kujuta, aga kui õhumull on aga liiga suur, võib see põhjustada süsteannuse koguselise ebatäpsuse.

#### **Humulin N'i süstimine**

- Enne süstimist puhastage süstekoht, nagu teid on õpetatud. Süstige naha alla, nagu teid on õpetatud. Ärge süstige otse veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse veendumaks, et saite kogu annuse. Ärge hõõruge kohta, kuhu olete just süstinud. Süstimisel

jälgi, et uus süstekoht asuks eelmisest süstekohast vähemalt 1 cm kaugusel, samuti vahetage süstekohti vastavalt teile antud juhisele.

#### **Pärast süsti**

- Kohe kui süstimine on tehtud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades nõela väliskatet. Nii säilib insuliini steriilsus ega teki lekkeid, samuti ei pääse õhk pen-süstlisse ning nõel püsib puhtana. **Ärge andke oma pen-süstlit ega nõelu kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pen-süstlile tagasi.

#### **Järgmised süstid**

- Hoidke kolbampulli pen-süstlis. Enne igat süstimist valige süstlil 1 või 2 ühikut, vajutage süstimisnupule, hoides süstalt nõelaga ülespoole, kuni nõelast väljub Humulin N tilk. Järelejäänud Humulin N'i koguse saate kindlaks teha kolbampulli küljel olevalt mõõdikult. Mõõdikul asetsevate märkide vahekaugused üksteisest tähistavad ligikaudu 20 ühikut (3 ml kolbampullil). Kui teile määratud annuselisest insuliinikogusest tuleb puudu, võtke uus kolbampull.

**Teiste insuliinide segamine ja kasutamine Humulin N'i kolbampullis on keelatud. Tühjaksaanud kolbampull korduvkasutamisele ei kuulu.**

#### **Kui te süstite Humulin N'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te süstite Humulin N'i rohkem kui ette nähtud, võib teie veresuhkru sisaldus langeda. Kontrollige oma veresuhku sisaldust (vaata A lõigus 4).

#### **Kui te unustate Humulin N'i süstida**

Kui te süstite Humulin N'i vähem kui ette nähtud, võib teie veresuhkru sisaldus tõusta. Kontrollige oma veresuhkru sisaldust. Ärge süstige kahekordset annust, kui süst jäi eelmisel korral tegemata.

#### **Kui te lõpetate Humulin N'i süstimise**

Kui te süstite Humulin N'i vähem kui ette nähtud, võib teie veresuhkru sisaldus tõusta liiga kõrgeks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Humaaninsuliinid võivad põhjustada hüpotglükeemiat (madal veresuhkru sisaldus). Rohkem informatsiooni hüpotglükeemia kohta saate allpool olevast lõigust "Tavalised diabeediga kaasuvad probleemid".**

#### **Võimalikud kõrvaltoimed**

**Süsteemne allergia** on väga harva esinev kõrvaltoime (esineb vähem kui 1-l inimesel 10 000-st).

Sümptomid on järgmised:

- vererõhu langus
- kogu keha haarav lööve,
- hingamisraskused,
- vilistav hingamine,
- kiired südamelöögid,
- higistamine.

Kui te arvate, et teil on selline insuliiniallergia tekkinud seoses Humulin N'i kasutamisega, rääkige sellest koheselt oma arstiga.

**Paikne allergia** on sageli esinev kõrvaltoime (esineb vähem kui 1-l inimesel 10-st). Mõnedel inimestel tekib insuliini süstekoha ümbrusesse punetus, turse või sügelus. Tavaliselt taandub see iseenesest mõne päeva või nädala jooksul. Teatage sellest oma arstile.

#### Nahakahjustused süstekohas:

Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (*võib esineda kuni 1 inimesel 100-st*). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; selle esinemissagedus on teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui te süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teatatud on tursetest (nt käsivarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus), eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru sisalduse parem kontroll.

### **Tavalised diabeediga kaasuvad probleemid**

#### **A. Hüpoglükeemia**

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Humulin N'i või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud või
- teil on süvenevad neeru- või maksaprobleemid.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru sisaldust.

Madala veresuhkru sisalduse esimesed sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- südamepekslemine
- närvilisus või värisemine
- iiveldus
- peavalu
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid endal ära tunnete, vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

#### **Ärge kasutage Humulin N'i, kui te arvate, et teil hakkab tekkima hüpoglükeemia (madal veresuhkru sisaldus).**

Kui teie veresuhkru sisaldus on madal, sööge glükoositablette, suhkrut või jooge suhkruvett. Seejärel sööge puuvilja, mõned küpsised või võileiba vastavalt, kuidas arst on teile soovitanud ja puhake. See võib sageli teid aidata üle saada kergest hüpoglükeemiast või insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine muutub pindmiseks ning nahk kahvatuks, informeerige kohe oma arsti. Rasket hüpoglükeemiat ravitakse glükagooni süstiga. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagooni süst teid ei aita, tuleb minna haiglasse. Paluge oma arstil endale glükagoonist rääkida.

#### **B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos (ketohappesus)**

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Humulin N'i või mõne teise insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliinannuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine või

- palavik, infektsioon või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid tekivad aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuviljalõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

Kui hüperglükeemiat (liiga vähe suhkrut veres) või hüperglükeemiat (liiga palju suhkrut veres) ei ravita, võivad need muutuda väga tõsiseks ja põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, organismi veetustumist, teadvusetust, koomat või isegi surma.

**Kolm lihtsat sammu hüperglükeemia ja hüperglükeemia vältimiseks:**

- Hoidke alati käepärast tagavarasüstalt ja Humulin N'i tagavaraviaali.
- Kandke alati kaasas midagi, mis näitab, et te olete diabeetik.
- Kandke alati suhkrut endaga kaasas.

### C. Haigestumine

Kui te olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest oma diabeediõele või arstile.

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Humulin N'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne esimest kasutamist hoidke Humulin N'i külmkapis (2 °C...8 °C). **Mitte lasta külmuda.** Kasutusel olevat pen-süstlit ja kolbampulli hoidke toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 28 päeva. Ärge hoidke kasutusel olevat pen-süstlit või kolbampulli külmkapis. Ärge jätke ravimit otsese päikesevalguse kätte või soojuskehade lähedusse.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et selles leidub aine kogumeid või kui kolbampulli põhja või seina külge on kinnitunud tahkeid valgeid osakesi, mille tõttu näib, nagu oleks ampulli sisu külmunud. Kontrollige seda iga kord enne, kui te end süstite.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Humulin N sisaldab

- **Toimeaine** on humaaninsuliin. Humaaninsuliini valmistatakse laborites rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Saadud insuliini struktuur on samasugune kui loomulikul hormoonil, mis on

toodetud kõhunäärmes. Seetõttu on see erinev loomsest insuliinist. Humulin N'is olev humaaninsuliin on saadaval protamiinsulfaati sisaldava suspensioonina.

- **Teised koostisosad** on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Naatriumhüdrosiidi või vesinikkloriidhapet võib olla lisatud tootmisprotsessi käigus happesuse reguleerimiseks.

### **Kuidas Humulin N välja näeb ja pakendi sisu**

Humulin N süstesuspensioon on valge, steriilne suspensioon ja sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini ühes milliliitris (100 RÜ/ml). Iga kolbampull sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini (3 ml).

Kolbampullid on 5 või 10 kaupa pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.,  
Papendorpseweg 83,  
3528 BJ Utrecht,  
Holland

#### Tootja

Lilly France  
2 Rue du Colonel Lilly,  
67640 Fegersheim,  
Prantsusmaa

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Eli Lilly Nederland B.V.,  
Tel: 6 817 280

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Huminsulin „Lilly“ Basal (Austria)

Humuline NPH (Belgia, Luksemburg, Holland)

Humulin N (Bulgaaria, Horvaatia, Eesti, Ungari, Läti, Leedu, Poola, Rumeenia, Sloveenia)

Humulin N (NPH) Cartridge (Tšehhi, Slovakkia)

Huminsulin Basal (NPH) für Pen 3 ml (Saksamaa)

Humulin NPH (Küpros, Kreeka, Norra, Portugal, Rootsi)

Humulin I (Iirimaa, Itaalia, Malta, Ühendkuningriik)

Umuline NPH (Prantsusmaa)

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**