

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Humulin N, 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.

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

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

##### Ärge kasutage Humulin N-i:

- **kui teile tundub, et teil hakkab tekkima hüpoglükeemia (madal veresuhkur).** Käesolevas infolehes tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (*vt A lõigus 4*).
- kui te olete allergiline (ülitundlik) humaaninsuliini või Humulin N'i mõne koostisosa suhtes (*vt lõik 6*).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. 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 vereglükoosi sisaldust määrates.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.

- Kui teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
  - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
  - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
  - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Ka alkoholi tarvitamisel võib insuliinivajadus muutuda.
- Mõnedel patsientidel, kellel II 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 tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.

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

Palun informeerige oma arsti või diabeediõde, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- kasvuhormoone,
- oktreotiidi, lanreotiidi,
- beeta<sub>2</sub>-stimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- tiasiide või mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) või angiotensiin II retseptorite blokaatoreid.

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

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

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

- esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid
- hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

**Humulin N sisaldab** protamiinsulfaati, metakresooli, fenooli, glütserooli, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraate, tsinkoksiidi ja ja süstevett. Naatriumhüdroksiidi ja vesinikkloriidhapet on lisatud tootmisprotsessi käigus happesuse reguleerimiseks.

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu diabeediõde, arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma diabeediõde, arsti või apteekriga.

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

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

Kasutage Humulin N`i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

**Annus** Te peate Humulin `i süstima nagu oma basaalsuliini. Raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnõõrid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.

- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Humulin-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kesvat üleminekuperioodi.
- Süstige Humulin N`i naha alla. Selle manustamiseks ei tohi kasutada muud manustamisteed.. Mingil juhul ei tohi Humulin N`i manustada veeni.

#### **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 seda enne kasutamist resuspendeerida, kuni see näeb välja ühtlaselt piimjas või hägune. Kui välimus ei ole selline, siis segage uuesti. Kolbampullis on väike kuulike, mis aitab suspensiooni segada. Liiga jõuliselt **ei tohi** ampulli segada, kuna see võib insuliini ajada vahule, mis omakorda takistab annuse õiget mõõtmist. Kolbampulle peab sageli kontrollima ning neid ei tohiks kasutada, kui seal leidub aine kogumeid või kui kolbampulli põhja või seina külge on kinnitunud tahkeid valgeid osakesi, mille tõttu näib, nagu ampulli sisu oleks külmunud. Kontrollige neid iga kord enne, kui te end süstite.

#### **Insuliini pensüstli kasutamiseks ettevalmistamine**

- Kõigepealt peske käed puhtaks. Desinfitseerige kolbampulli kummi-membraan.
- **Humulin`i kolbampulle kasutatakse ainult selleks sobivate CE-märgistusega pensüstlites. Veenduge selles, et pensüstli ostmisel kaasasoleval infolehel on nimetatud Humulin`i või Lilly kolbampulle. 3 ml-ne kolbampull sobib kasutamiseks vaid koos 3 ml-lise pensüstliga.** • Kasutamisel järgige pensüstliga kaasapandud juhendit. Asetage kolbampull pensüstli sisse.
- Reguleerige annuse suurus 1-le või 2-le ühikule. Hoidke pensüstel asendis nõelaga ülespoole, koputage pensüstli küljele, siis liiguvad süstlis asuvad õhumullid üles. Hoides pensüstlit, suunaga nõel ülespoole, vajutage süstimisnupule. Jätkake vajutamist, kuni nõelast väljub Humulin`i tilk. Pensüstlis võib olla väikesi õhumulle. Need endast ohtu ei kujuta, kui õhumull on aga liiga suur, võib ta põhjustada süsteannuse koguselise ebatäpsuse.

#### **Humulin N`i süstimine**

Enne süstimist puhastage süstekoht hoolikalt 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. Süstekoha vahetu hõõrumine pärast süstimist ei ole soovitatav. Süstimisel jälgige, et uus süstekoht asuks eelmisest süstekohest vähemalt 1 cm kaugusel, samuti vahetage süstekohti vastavalt teile antud juhisele.

#### **Pärast süsti**

Kohe kui süstimine on tehtud, eemaldage pensüstlilt nõel. Siis säilib insuliini steriilsus ega teki lekkeid, samuti ei pääse õhk pensüstlisse ning nõel püsib puhtana. **Ärge andke oma pensüstlit ega nõelu kellelegi teisele kasutada.** Asetage otsik pensüstlile tagasi.

### **Järgmised süstid**

Hoidke kolbampulli pensüstlis. Enne süstimist valige süstlal 1 või 2 ühikut, vajutage, hoides süstalt nõelaga ülespoole, süstimisnupule, kuni nõelast väljub tilk insuliini. Järelejäänud insuliinikoguse saate kindlaks teha kolbampulli küljel olevalt mõõdikult. Mõõdikul asetsevate märkide vahekaugused üksteisest tähistavad ligikaudu 20 ühikut (3 ml-lisel kolbampullil). Kui teile määratud annuselise 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 te vajate, siis võib teil tekkida madal veresuhkru tase. Kontrollige oma veresuhkru taset (vaata A lõigus 4).

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

Insuliiniannust ei tohi vahele jätta. Kui te süstite vähem Humulin N'i, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkru tase. Kontrollige oma veresuhkru taset.

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

Kui te süstite vähem Humulin N'i, kui te vajate, siis võib teil tekkida liiga kõrge veresuhkru tase. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### **Võimalikud kõrvaltoimed**

Humaaninsuliinid võivad tekitada **hüpoglükeemiat** (madal vere suhkrusisaldus). Rohkem informatsiooni hüpoglükeemia kohta saate allpool olevast lõigust "**Tavalised diabeediga kaasuvad probleemid**".

**Süsteemne allergia** on väga harva esinev kõrvaltoime (esineb vähem kui 1-l inimesel 10000-st). Sümptomid on järgmised:

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

Kui te arvate, et teil on selline insuliini allergia tekkinud seoses Humulin N kasutamisega, rääkige sellest koheselt 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 siiski kindlasti ka oma raviarstile.

**Lipodüstroofia** (naha paksenemine või lohkuvajumine) on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st). Kui märkate süstekohal naha paksenemist või lohkuvajumist, vahetage süstimiskohta ja pöörduge oma raviarsti poole.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetust, vedelikupeetus).

## **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
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

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

Kui te ei ole kindel, et hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis 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 tase).**

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

### **B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos (keto happesus)**

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

- Humulin N või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

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

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

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

Kui hüpoglükeemiat (liiga vähe suhkrut veres) või hüperglükeemiat (liiga palju suhkrut veres) ei ravita, võib see põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, organismi veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma.

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

- hoidke alati tagavara süstalt ja Humulin N tagavaraviaali käepärast.
- Kandke alati midagi kaasas, mis näitab, et te olete diabeetik.
- Kandke alati suhkrut endaga kaasas.

### **C. Haigestumine**

Kui 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 arstile.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Humulin N-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne esimest kasutamist hoidke Humulin N'i külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C). **Mitte lasta külmuda.** Kolbampulle tuleb hoida originaalpakendis, otsese päikesevalguse ja liigse kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetud Humulin N'i kolbampulle hoidke toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 28 päeva. Ärge hoidke kasutusel olevaid kolbampulle külmkapis. Ärge jätke ravimit otsese päikesevalguse kätte või soojuskehade lähedusse.

Ärge kasutage Humulin N'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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 DNA rekombinantse tehnoloogia abil. Saadud insuliini struktuur on samasugune kui looduslikul hormoonil, mis on toodetud kõhunäärmes. Seetõttu on see erinev looma insuliinist. Humulin N'is olev humaaninsuliin on saadaval protamiinsulfaati sisaldava suspensioonina.
- **Abiained** on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Naatriumhüdroksiidi ja vesinikkloriidhapet on 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 milliliitrit). Kolbampullid on 5 kaupa pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Eli Lilly Holdings Limited  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL  
Ühendkuningriik

#### Tootja

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

#### Või

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

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

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
Tel: 6 817 280

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

Huminsulin „Lilly“ Basal 100 I.E./ml (Austria)  
Humuline NPH (Belgia, Luksemburg, Holland)  
Humulin N (Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Küpros, Eesti, Ungari, Läti, Leedu, Poola, Rumeenia, Slovakkia)  
Huminsulin Basal (NPH) 100 (Saksamaa)  
Humulin NPH (Soome, Kreeka, Norra, Portugal, Sloveenia, Rootsi)  
Humulin I (Iirimaa, Itaalia, Malta, Ühendkuningriik)  
Umuline NPH (Prantsusmaa)

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2012.**