

Humalog Mix50 100 U/ml suspension for injection in cartridge (insulin lispro)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Humalog Mix50 is and what it is used for
2. Before you use Humalog Mix50
3. How to use Humalog Mix50
4. Possible side effects
5. How to store Humalog Mix50
6. Further information

1. WHAT HUMALOG MIX50 IS AND WHAT IT IS USED FOR

Humalog Mix50 is used to treat diabetes. Humalog Mix50 is a premixed suspension. Its active substance is insulin lispro. 50% of the insulin lispro in Humalog Mix50 is dissolved in water and it works more quickly than normal human insulin because the insulin molecule has been changed slightly. 50% of the insulin lispro in Humalog Mix50 is available in a suspension together with protamine sulphate, so that its action is prolonged.

You get diabetes if your pancreas does not make enough insulin to control the level of glucose in your blood. Humalog Mix50 is a substitute for your own insulin and is used to control glucose in the long term. Humalog Mix50 works very quickly and longer than soluble insulin. You should normally use Humalog Mix50 within 15 minutes of a meal.

Your doctor may tell you to use Humalog Mix50 as well as a longer-acting insulin. Each kind of insulin comes with another patient information leaflet to tell you about it. Do not change your insulin unless your doctor tells you to. Be very careful if you do change insulin.

2. BEFORE YOU USE HUMALOG MIX50

Do not use Humalog Mix50 - if you think hypoglycaemia (low blood sugar) is starting. Further in this leaflet it tells you how to deal with mild hypoglycaemia.

- if you are allergic (hypersensitive) to insulin lispro or any of the other ingredients of Humalog Mix50.

Take special care with Humalog Mix50

• If your blood sugar levels are well controlled by your current insulin therapy, you may not feel the warning symptoms when your blood sugar is falling too low. Warning signs are listed later in this leaflet. You must think carefully about when to have your meals, how often to exercise and how much to do. You must also keep a close watch on your blood sugar levels by testing your blood glucose often.

• A few people who have had hypoglycaemia after switching from animal insulin to human insulin have reported that the

early warning symptoms were less obvious or different. If you often have hypoglycaemia or have difficulty recognising them, please discuss this with your doctor.

• If you answer YES to any of the following questions, tell your doctor, pharmacist or diabetes nurse

- Have you recently become ill?
- Do you have trouble with your kidneys or liver?
- Are you exercising more than usual?

• The amount of insulin you need may also change if you drink alcohol.

• You should also tell your doctor, pharmacist or diabetes nurse if you are planning to go abroad. The time difference between countries may mean that you have to have your injections and meals at different times from when you are at home.

• Some patients with long-standing type 2 diabetes mellitus and heart disease or previous stroke who were treated with pioglitazone and insulin experienced the development of heart failure. Inform your doctor as soon as possible, if you experience signs of heart failure such as unusual shortness of breath or rapid increase in weight or localised swelling (oedema).

Using other medicines

Your insulin needs may change if you are taking the contraceptive pill, steroids, thyroid hormone replacement therapy, oral hypoglycaemics, acetyl salicylic acid, sulpha antibiotics, octreotide, "beta2 stimulants" (for example ritodrine, salbutamol or terbutaline), beta-blockers, or some antidepressants

(monoamine oxidase inhibitors or selective serotonin reuptake inhibitors), danazol, some angiotensin converting (ACE) inhibitors (for example captopril, enalapril), and angiotensin II receptor blockers. Please tell your doctor, if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription (see section "Take special care with Humalog Mix50").

Pregnancy and breast-feeding

Are you pregnant or thinking about becoming pregnant, or are you breast-feeding? The amount of insulin you need usually falls during the first three months of pregnancy and increases for the remaining six months. If you are breast-feeding, you may need to alter your insulin intake or diet. Ask your doctor for advice.

Driving and using machines

Your ability to concentrate and react may be reduced if you have hypoglycaemia. Please keep this possible problem in mind in all situations where you might put yourself and others at risk (e.g. driving a car or operating machinery). You should contact your doctor about the advisability of driving if you have:

- frequent episodes of hypoglycaemia
- reduced or absent warning signs of hypoglycaemia

3. HOW TO USE HUMALOG MIX50

The 3 ml cartridge is only for use in 3ml pens. It is not for use in 1.5 ml pens.

Always check the pack and the cartridge label for the name and type of the insulin when you get it from your pharmacy. Make sure you get

the Humalog Mix50 that your doctor has told you to use.

Always use Humalog Mix50 exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

Dosage

- You should normally inject Humalog Mix50 within 15 minutes of a meal. If you need to, you can inject soon after a meal. But your doctor will have told you exactly how much to use, when to use it, and how often. These instructions are only for you. Follow them exactly and visit your diabetes clinic regularly.

- If you change the type of insulin you use (for example from a human or animal insulin to a Humalog product), you may have to take more or less than before. This might just be for the first injection or it may be a gradual change over several weeks or months.

- Inject Humalog Mix50 under the skin. You should not administer it using a different administration route. Under no circumstances should Humalog Mix50 be given intravenously.

Preparing Humalog Mix50

- Cartridges containing Humalog Mix50 should be rotated in the palms of the hands ten times and inverted 180° ten times immediately before use to resuspend insulin until it appears uniformly cloudy or milky. If not, repeat the above procedure until contents are mixed. Cartridges contain a small glass bead to assist mixing. Do not shake vigorously as this may cause frothing which may interfere with the correct measurement of the dose. The cartridges should be examined frequently and should not be used if clumps of material are

present or if solid white particles stick to the bottom or wall of the cartridge, giving it a frosted appearance. Check each time you inject yourself.

Getting the pen ready to use

- First wash your hands. Disinfect the rubber membrane of the cartridge.

- **You must only use Humalog Mix50 cartridges in compatible CE marked pens. Please make sure that Humalog or Lilly cartridges are mentioned in the leaflet accompanying your pen. The 3 ml cartridge only fits the 3 ml pen.**

- Follow the instructions that come with the pen. Put the cartridge into the pen.

- You will set the dose to 1 or 2 units. Then hold the pen with the needle pointing up and tap the side of the pen so that any bubbles float to the top. With the pen still pointing up, press the injection mechanism. Do this until a drop of Humalog Mix50 comes out of the needle. There may still be some small air bubbles left in the pen. These are harmless, but if the air bubble is too big, it may make the dose of your injection less accurate.

Injecting Humalog Mix50

- Before you make an injection, clean your skin as you have been instructed. Inject under the skin, as you were taught. Do not inject directly into a vein. After your injection, leave the needle in the skin for five seconds to make sure you have taken the whole dose. Do not rub the area you have just injected. Make sure you inject at least half an inch (1 cm) from the last

injection and that you ‘rotate’ the places you inject, as you have been taught.

After injecting

- As soon as you have done the injection, take the needle off the pen using the outer needle cap. This will keep the Humalog Mix50 sterile and prevent leaking. It will also stop air going back into the pen and the needle clogging up. **Do not share your needles.** Do not share your pen. Replace the cap on your pen.

Further injections

- Leave the cartridge in the pen. Before every injection, dial 1 or 2 units and press the injection mechanism with the pen pointing up until a drop of Humalog Mix50 comes out of the needle.

You can see how much Humalog is left by looking at the gauge on the side of the cartridge. The distance between each mark on the gauge is about 20 units. If there is not enough for your dose, change the cartridge.

Do not mix any other insulin in a Humalog Mix50 cartridge. Once the cartridge is empty, do not use it again. If you take more Humalog Mix50 than you need

If you take more Humalog Mix50 than you need, a low blood sugar may occur. Check your blood sugar. If your blood sugar is low, eat glucose tablets, sugar or drink a sugary drink. Then eat fruit, biscuits, or a sandwich, as your doctor has advised you and have some rest. This will often get you over mild hypoglycaemia or a minor insulin overdose. If you get worse and your breathing is shallow and your skin gets pale, tell your doctor at once. A

glucagon injection can treat quite severe hypoglycaemia. Eat glucose or sugar after the glucagon injection. If you do not respond to glucagon, you will have to go to hospital. Ask your doctor to tell you about glucagon.

If you forget to use Humalog Mix50

If you take less Humalog Mix50 than you need, a high blood sugar may occur. Check your blood sugar. If hypoglycaemia (low blood sugar) or hyperglycaemia (high blood sugar) is not treated they can be very serious and cause headaches, nausea, vomiting, dehydration, unconsciousness, coma or even death (see A and B in section 4 “Possible Side Effects”).

- Always keep spare syringes and a spare vial of Humalog Mix50, or a spare pen and cartridges, in case you lose your pen or cartridges or they get damaged.

- Always carry something to show you are diabetic.

- Always carry sugar with you.

If you stop using Humalog Mix50.

If you take less Humalog Mix50 than you need, a high blood sugar may occur. Do not change your insulin unless your doctor tells you to. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Humalog Mix50 can cause side effects, although not everybody gets them. Local allergy is common ($\geq 1/100$ to $<1/10$). Some people get redness, swelling or itching around the area of the insulin

injection. This usually clears up in anything from a few days to a few weeks. If this happens to you, tell your doctor.

Systemic allergy is rare ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$). The symptoms are as follows:

- rash over the whole body
- blood pressure dropping
- difficulty in breathing
- heart beating fast
- wheezing
- sweating

If you think you are having this sort of insulin allergy with Humalog Mix50, tell your doctor at once.

Lipodystrophy (thickening or pitting of the skin) is uncommon ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$). If you notice your skin thickening or pitting at the injection site, tell your doctor.

Oedema (e.g. swelling in arms, ankles; fluid retention) has been reported, particularly at the start of insulin therapy or during a change in therapy to improve control of your blood glucose. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Common problems of diabetes A. Hypoglycaemia

Hypoglycaemia (low blood sugar) means there is not enough sugar in the blood. This can be caused if:

- you take too much Humalog Mix50 or other insulin;
- you miss or delay meals or change your diet;

- you exercise or work too hard just before or after a meal;
- you have an infection or illness (especially diarrhoea or vomiting);
- there is a change in your need for insulin; or
- you have trouble with your kidneys or liver which gets worse.

Alcohol and some medicines can affect your blood sugar levels.

The first symptoms of low blood sugar usually come on quickly and include the following:

- tiredness
- rapid heartbeat
- nervousness or shakiness
- feeling sick
- headache
- cold sweat

While you are not confident about recognising your warning symptoms, avoid situations, e.g. driving a car, in which you or others would be put at risk by hypoglycaemia.

B. Hyperglycaemia and diabetic ketoacidosis

Hyperglycaemia (too much sugar in the blood) means that your body does not have enough insulin.

Hyperglycaemia can be brought about by:

- not taking your Humalog or other insulin;
- taking less insulin than your doctor tells you to;

- eating a lot more than your diet allows; or

fever, infection or emotional stress. Hyperglycaemia can lead to diabetic ketoacidosis. The first symptoms come on slowly over many hours or days. The symptoms include the following:

- feeling sleepy
- no appetite
- flushed face
- fruity smell on the breath
- thirst
- feeling or being sick

Severe symptoms are heavy breathing and a rapid pulse. **Get medical help immediately.**

C. Illness

If you are ill, especially if you feel sick or are sick, the amount of insulin you need may change. **Even when you are not eating normally, you still need insulin.** Test your urine or blood, follow your 'sick rules', and tell your doctor.

5. HOW TO STORE HUMALOG MIX50

Before the first use store your Humalog Mix50 in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep your cartridge in use at room temperature (15° - 30°C) and discard after 28 days. Do not put it near heat or in the sun. Do not keep your pen or the cartridges you are using in the fridge. The pen with the inserted cartridge should not be stored with the needle attached.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Humalog Mix50 after the expiry date which is stated on the label and the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use Humalog Mix50, if clumps of material are present or if solid white particles stick to the bottom or wall of the cartridge, giving it a frosted appearance. Check each time you inject yourself.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Humalog Mix50 100 U/ml suspension for injection in cartridge contains

- The active substance is insulin lispro. Insulin lispro is made in the laboratory by a 'recombinant DNA technology' process. It is a changed form of human insulin and so is different from other human and animal insulins. Insulin lispro is closely related to human insulin which is a natural hormone made by the pancreas.

- The other ingredients are protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7H₂O, zinc oxide and water for injection. Sodium hydroxide or hydrochloric acid may have been used to adjust the acidity.

What Humalog Mix50 100 U/ml suspension for injection in cartridge looks like and contents of the pack

Humalog Mix50 100 U/ml suspension for injection is a white, sterile suspension and contains 100 units of insulin

lispro in each millilitre (100 U/ml) suspension for injection. 50% of the insulin lispro in Humalog Mix50 is dissolved in water. 50% of the insulin lispro in Humalog Mix50 is available in a suspension together with protamine sulphate. Each cartridge contains 300 units (3 millilitres). The cartridges come in packs of 5 cartridges or a multipack of 2 x 5 cartridges. Not all pack sizes may be marketed.

MAL Number

MAL20013343A

Marketing Authorisation

Holder

Eli Lilly (M) Sdn Bhd
Unit 18-1, Level 18 CP Tower,
No 11, Jln 16/11,
46350 Petaling Jaya, Selangor.

Manufacturer

Lilly France
2 rue de Colonel Lilly
67640 Fegersheim, France

Date of Revision

27 Dec 2011

Ampaian untuk suntikan Humalog Mix50 100 U/ml, di dalam kartrij (insulin lispro)

Sila baca semua maklumat di dalam risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ada soalan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskribkan untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka walaupun simptom-simptom mereka sama seperti simptom-simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Di dalam risalah ini:

1. Apa itu Humalog Mix50 dan untuk apa ia digunakan
2. Sebelum anda gunakan Humalog Mix50
3. Cara menggunakan Humalog Mix50
4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami
5. Cara menyimpan Humalog Mix50
6. Maklumat lanjut

1. APA ITU HUMALOG MIX50 DAN UNTUK APA IA DIGUNAKAN

Humalog Mix50 digunakan untuk merawat diabetes. Humalog Mix50 merupakan suatu ampaian pracampur. Bahan aktifnya ialah insulin lispro. 50% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix50 dilarutkan di dalam air dan ia berfungsi dengan lebih cepat daripada insulin manusia biasa kerana molekul insulin telah diubah sedikit. 50% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix50 adalah tersedia dalam bentuk ampaian bersama dengan protamina sulfat, supaya tindakannya berlanjutan.

Anda mendapat diabetes jika pankreas anda tidak menghasilkan insulin dengan cukup untuk mengawal paras glukos di dalam darah anda. Humalog Mix50 ialah pengganti untuk insulin anda sendiri dan digunakan untuk mengawal glukos dalam jangka panjang. Humalog Mix50 bertindak dengan cukup pantas dan bertahan lebih lama berbanding insulin larut. Anda biasanya haruslah menggunakan Humalog Mix50 dalam 15 minit selepas makan.

Doktor anda mungkin akan meminta anda untuk menggunakan Humalog Mix50 serta suatu insulin yang bertindak lebih lama. Setiap jenis insulin disertakan dengan satu lagi risalah maklumat untuk pesakit yang memberi penerangan mengenainya. Jangan tukar insulin anda melainkan doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian. Berhati-hatilah jika anda menukar insulin.

2. SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN HUMALOG MIX50

Jangan gunakan Humalog Mix50

- **jika anda fikir bahawa hipoglisemia (gula darah rendah) telah bermula. Selanjutnya, risalah ini menerangkan cara menangani hipoglisemia sederhana.**
- jika anda mempunyai alergi (hipersensitif) terhadap insulin lispro mana-mana ramuan lain Humalog Mix50.

Berhati-hatilah dengan Humalog Mix50

- Jika paras gula darah anda dikawal baik dengan terapi insulin sekarang, anda mungkin tidak merasa sebarang simptom amaran apabila gula darah anda menurun ke paras terlalu rendah. Tanda-tanda amaran ada disenaraikan di halaman seterusnya dalam risalah ini. Anda hendaklah memikirkan dengan teliti tentang waktu untuk makan, kekerapan bersenam dan berapa banyak patut dilakukan. Anda juga hendaklah mengawasi paras gula darah anda dengan kerap menguji glukos darah anda.
- Beberapa orang yang pernah mengalami hipoglisemia selepas bertukar dari insulin haiwan ke insulin manusia telah melaporkan bahawa simptom-simptom amaran awal itu tidak begitu ketara atau adalah berlainan. Jika anda kerap mengalami hipoglisemia atau sukar mengenalinya, sila berbincang dengan doktor anda.
- Jika anda menjawab YA kepada mana-mana daripada soalan-soalan berikut, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat diabetes anda:
 - Adakah anda kurang sihat akhir-akhir ini?

- Adakah anda menghadapi masalah dengan ginjal atau hati anda?
- Adakah anda melakukan lebih banyak senaman daripada biasa?
- Jumlah insulin yang anda perlukan boleh juga berubah jika anda minum alkohol.
- Anda hendaklah juga memberitahu doktor, ahli farmasi atau jururawat diabetes anda jika anda merancang untuk ke luar negara. Perbezaan waktu di antara negara-negara boleh bermakna yang anda perlu mendapatkan suntikan dan sarapan pada waktu yang berlainan dari ketika anda berada di rumah.
- Seseorang pesakit yang menghidap diabetes melitus jenis 2 yang berlarutan dan penyakit jantung atau strok sebelumnya yang dirawat dengan pioglitazone dan insulin mengalami pembentukan kegagalan jantung. Sila beritahu doktor anda secepat mungkin sekiranya anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak nafas luar biasa atau pertambahan mendadak berat badan atau bengkak setempat (edema).

Menggunakan ubat-ubat lain

Keperluan insulin anda boleh berubah jika anda mengambil pil kontraseptif, steroid, terapi penggantian hormon tiroid, ubat hipoglisemia oral, asid asetil salisilik, antibiotik sulfa, oktreotida, “perangsang beta2” (contohnya ritodrine, salbutamol atau terbutaline, penyekat beta, atau beberapa antidepresan (perencat monoamina oksidase atau perencat pengambilan semula serotonin terpilih, danazol, beberapa perencat pengubah angiotensin

(contohnya captopril, enalapril), dan penyekat reseptor angiotensin II. Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang atau akhir-akhir ini mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi (lihat seksyen “Berhati-hatilah dengan Humalog Mix50”).

Kehamilan dan penyusuan bayi

Adakah anda hamil atau berhasrat untuk menjadi hamil, atau adakah anda menyusukan bayi? Jumlah insulin yang anda perlukan biasanya menurun dalam tiga bulan pertama kehamilan dan meningkat dalam baki enam bulan lagi. Jika ada menyusukan bayi, anda mungkin perlu menukar pengambilan insulin atau diet anda. Sila dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas mungkin berkurangan jika anda menghadapi hipoglisemia. Ingatlah masalah ini dalam semua keadaan yang mungkin menyebabkan anda dan orang lain menghadapi risiko (misalnya memandu kereta atau mengendalikan mesin). Sila hubungi doktor anda mengenai kebijaksanaan memandu jika anda:

- sering mengalami episod hipoglisemia
- mengalami tanda-tanda amaran hipoglisemia yang berkurangan atau tidak wujud.

3. CARA MENGGUNAKAN HUMALOG MIX50

Kartrij 3 ml adalah untuk digunakan di dalam pena 3 ml sahaja. Ia bukan untuk digunakan di dalam pena 1.5 ml.

Sentiasa periksa pek dan label pada kartrij untuk memastikan nama dan jenis insulin apabila anda mendapatkannya dari farmasi. Pastikan Humalog Mix50 yang anda dapat itu adalah seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk anda gunakan.

Sentiasa gunakan Humalog betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah bertanya dengan doktor anda jika tidak pasti.

Dos

- Biasanya, anda seharusnya menyuntikkan Humalog Mix50 dalam tempoh 15 minit selepas makan. Jika perlu, anda boleh menyuntikkan Humalog sebaik sahaja selepas makan. Doktor anda seharusnya telah memberitahu anda banyak mana, bagaimana dan berapa kerap untuk mengambilnya. Arahan-arahan ini adalah hanya untuk anda. Ikutlah arahan-arahan ini betul-betul dan lawatilah klinik diabetes anda dengan tetap.
- Jika anda mengubah jenis insulin yang anda gunakan (misalnya dari insulin manusia atau haiwan kepada suatu produk Humalog), anda mungkin perlu mengambil lebih atau kurang daripada sebelumnya. Ini mungkin hanya untuk suntikan pertama atau ia mungkin perubahan beransur-

ansur sepanjang beberapa minggu atau bulan.

- Suntikkan Humalog Mix50 di bawah kulit. Anda tidak boleh memberikannya melalui laluan pemberian lain. Jangan sekali-kali memberikan Humalog Mix50 secara intravena.

Menyediakan Humalog Mix50

- Kartrij yang mengandungi Humalog Mix50 hendaklah diputar-putarkan sepuluh kali di tapak tangan dan diterbalikkan 180° sepuluh kali sejurus sebelum digunakan bagi mengampai semula insulin sehingga ia kelihatan keruh atau putih seragam. Jika tidak, ulangi prosedur di atas sehingga insulin itu dicampuri dengan sempurna. Kartrij mengandungi sebutir manik kecil untuk membantu proses pencampuran. Jangan goncang dengan kuat kerana itu boleh menyebabkan pembuihan dan boleh mengganggu pengukuran tepat dos itu. Kartrij itu hendaklah selalu diperiksa dan tidak digunakan jika sebarang gumpalan dikesan atau ada zarah pepejal melekat pada bahagian bawah atau dinding kartrij, yang menyebabkan ia kelihatan berkabut. Periksa setiap kali anda menyuntik diri anda.

Menyediakan pena untuk digunakan

- Mula-mula basuh tangan anda. Disinfeksikan membran getah pada kartrij.
- Anda hendaklah menggunakan hanya kartrij Humalog Mix50 di dalam pena yang sesuai bertanda CE. Pastikan bahawa kartrij Humalog atau Lilly dinyatakan di dalam risalah yang disertakan bersama pena

anda. Kartrij 3 ml hanya padan dengan pena 3 ml.

- Ikut arahan yang disertakan bersama pena itu. Masukkan kartrij ke dalam pena.
- Setkan dos kepada 1 atau 2 unit. Kemudian pegang pena dengan jarum menghala ke atas dan ketuk-ketuk sisi pena itu supaya gelembung udara, jika ada, terapung ke atas. Dengan pena masih menghala ke atas, tekan mekanisme penyuntikan sehingga setitik Humalog Mix50 keluar dari jarum. Sedikit gelembung udara mungkin masih tinggal di dalam pena. Ini tidak memudaratkan, tetapi jika gelembung udara itu terlalu besar, ia mungkin membuatkan dos suntikan anda kurang tepat.

Menyuntikkan Humalog Mix50

- Sebelum anda melakukan sebarang penyuntikan, bersihkan kulit anda seperti yang telah diarahkan. Suntik di bawah kulit seperti yang telah ditunjukkan kepada anda. Jangan suntik terus ke dalam vena. Selepas penyuntikan, biarkan jarum di dalam kulit selama lima saat untuk memastikan yang anda telah menerima keseluruhan dos. Jangan gosok tapak yang baru disuntik. Pastikan tapak suntikan itu sekurang-kurangnya setengah inci (1 cm) dari tapak suntikan terdahulu dan anda memilih tapak-tapak suntikan itu mengikut giliran, seperti yang telah ditunjukkan kepada anda.

Selepas menyuntik

- Sebaik sahaja anda selesai menyuntik, tanggalkan jarum dari pena dengan menggunakan penutup luar jarum. Ini akan mengekalkan Humalog Mix50 steril dan mencegah kebocoran. Ia juga akan menghalang udara

daripada masuk semula ke dalam pena dan jarum menjadi tersumbat. **Jangan berkongsi jarum anda.** Jangan berkongsi pena anda. Lekapkan semula penutup pada pena anda.

Suntikan seterusnya

- Tinggalkan kartrij di dalam pena. Sebelum setiap suntikan, dail 1 atau 2 unit dan tekan mekanisme penyuntikan dengan pena menghala ke atas sehingga setitik Humalog Mix50 keluar dari jarum. Anda boleh nampak berapa banyak baki Humalog yang tinggal dengan melihat pada tolok di tepi kartrij itu. Jarak di antara dua tanda pada tolok itu ialah kira-kira 20 unit. Jika Humalog Mix50 tidak mencukupi untuk dos anda, tukar kartrij itu.

Jangan campurkan insulin lain di dalam kartrij Humalog Mix50. Apabila kartrij itu sudah kosong, jangangunakannya semula.

Jika anda ambil Humalog Mix50 lebih daripada apa yang anda perlukan

Jika anda ambil Humalog Mix50 lebih daripada apa yang anda perlukan, gula darah rendah boleh berlaku. Periksa paras gula darah anda.

Jika paras gula darah anda rendah, makan tablet glukos atau gula atau minum minuman bergula. Kemudian makan buah-buahan, biskut, atau sandwich seperti yang dikatakan oleh doktor anda, dan dapatkan sedikit rehat. Selalunya, ini akan memulihkan hipoglisemia ringan atau dos berlebihan insulin sederhana. Jika keadaan anda bertambah buruk dan

pernafasan anda cetek dan kulit anda semakin pucat, beritahu doktor dengan segera. Suntikan glukagon boleh merawat hipoglisemia yang agak teruk. Makan glukos atau gula selepas suntikan glukagon. Jika anda tidak memberi gerak balas terhadap glukagon, anda hendaklah pergi ke hospital. Dapatkan maklumat mengenai glukagon daripada doktor anda.

Jika anda terlupa menggunakan Humalog Mix50

Jika anda mengambil Humalog Mix50 kurang daripada apa yang anda perlukan, gula darah tinggi boleh berlaku. Periksa paras gula darah anda.

Jika hipoglisemia (gula darah rendah) atau hiperglisemia (gula darah tinggi) tidak dirawat, penyakit itu boleh menjadi sangat serius dan menyebabkan sakit kepala, mual, muntah, dehidrasi, pengsan, koma bahkan kematian. (lihat A dan B dalam seksyen 4 “Kesan-kesan sampingan yang Mungkin”).

- Sentiasa simpan picagari ganti dan satu vial ganti Humalog Mix50, atau pen dan kartrij ganti seandainya anda pena atau kartrij anda itu hilang atau rosak.
- Sentiasa bawa sesuatu yang menunjukkan yang anda seorang pesakit diabetes.
- Sentiasa bawa gula bersama anda.

Jika anda berhenti menggunakan Humalog Mix50.

Jika anda mengambil Humalog Mix50 kurang daripada apa yang anda perlukan, gula darah tinggi boleh berlaku. Jangan tukar insulin anda melainkan

doktor anda mengarahkan anda berbuat demikian.

Jika anda ada soalan selanjutnya mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

4. KESAN-KESAN SAMPINGAN YANG MUNGKIN

Seperti juga semua ubat, Humalog Mix50 boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, sungguhpun tidak semua orang mendapatnya.

Alergi setempat adalah biasa ($\geq 1/100$ hingga $<1/10$). Sesetengah orang mengalami kemerahan, bengkak atau gatal di sekeliling tapak suntikan. Ini biasanya hilang dalam beberapa hari hingga beberapa minggu. Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda.

Alergi sistemik jarang berlaku ($\geq 1/10,000$ hingga $<1/1,000$). Simptom-simptom adalah seperti berikut:

- ruam di seluruh badan
- tekanan darah menurun
- sukar bernafas
- denyutan jantung laju
- berdehit
- berpeluh

Jika anda fikir yang anda mengalami alergi insulin sebegini dengan Humalog Mix50, beritahu doktor anda dengan segera.

Lipodistrofi (penebalan atau pelekukan kulit) tidak biasa ($\geq 1/1,000$ hingga $<1/100$). Jika anda perasan kulit di tapak suntikan menjadi tebal atau lekuk, beritahu doktor anda.

Edema (misalnya bengkak pada lengan, pergelangan kaki;

penahanan cecair) pernah dilaporkan, terutamanya pada permulaan terapi insulin atau semasa pertukaran terapi bagi menambahbaikkan pengawalan glukos darah anda.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Masalah biasa diabetes

A. Hipoglisemia

Hipoglisemia (gula darah rendah) bermakna darah anda tidak mengandungi gula yang mencukupi. Ini boleh berlaku jika:

- anda mengambil terlalu banyak Humalog Mix50 atau insulin lain;
- anda ketinggalan atau lewat-lewatkan makan atau anda tukar diet anda;
- anda bersenam atau bekerja terlalu banyak sejour sebelum atau selepas waktu makan;
- anda mengalami jangkitan atau penyakit (terutamanya diarea atau muntah);
- ada perubahan dalam keperluan insulin anda; atau
- anda mempunyai masalah yang semakin buruk dengan ginjal atau hati anda.

Alkohol dan sesetengah ubat boleh memberi kesan kepada paras gula darah anda.

Simptom-simptom awal gula darah rendah biasanya muncul dengan cepat dan termasuk yang berikut:

- keletihan

- denyutan jantung yang laju
- kegemuruhan atau kegegaran
- berasa sakit
- sakit kepala
- berpeluh sejuk.

Sekiranya anda tidak yakin dalam mengenali simptom-simptom amaran anda, jauhi keadaan seperti memandu kereta, di mana anda dan orang lain menghadapi risiko disebabkan oleh Hipoglisemia.

B. Hiperglisemia dan ketoasidosis diabetes

Hiperglisemia (terlalu banyak gula di dalam darah) bermakna badan anda tidak mempunyai cukup insulin.

Hiperglisemia boleh disebabkan oleh:

- tidak mengambil Humalog anda atau insulin lain;
- mengambil insulin kurang daripada apa yang diarahkan oleh doktor anda;
- makan terlalu banyak lebih daripada apa yang dibenarkan oleh diet anda; atau
- demam, jangkitan atau stres emosi.

Hiperglisemia boleh membawa kepada ketoasidosis diabetes. Simptom-simptom awal muncul secara perlahan sepanjang beberapa jam atau hari.. Simptom-simptom termasuk yang berikut:

- berasa mengantuk
- tiada selera
- muka kemerah-merahan
- nafas berbau buah-buahan

- dahaga
- berasa tidak sihat atau sakit.

Simptom-simptom teruk ialah nafas berdehit dan nadi berdenyut pantas. **Dapatkan bantuan perubatan dengan segera.**

C. Penyakit

Jika anda menghidapi penyakit, terutamanya jika anda berasa kurang sihat, jumlah insulin yang anda perlukan mungkin berubah. **Anda masih memerlukan insulin walaupun anda tidak makan seperti biasa.** Uji air kencing atau darah anda, ikutlah 'peraturan sakit' anda dan beritahu doktor anda.

5. CARA MENYIMPAN HUMALOG MIX50

Sebelum menggunakan untuk kali pertama simpan Humalog Mix50 di dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan sejuk bekukan.

Simpan kartrij yang sedang anda gunakan pada suhu bilik (15° - 30°C) dan buang selepas 28 hari. Jangan letak dekat dengan haba atau terdedah kepada cahaya matahari. Jangan simpan pena atau kartrij yang sedang anda gunakan di dalam peti sejuk. Pena yang jarumnya terpasang tidak boleh disimpan.

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Humalog Mix50 selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk ke hari terakhir bulan itu.

Jangan gunakan Humalog Mix50 jika terdapat gumpalan bahan atau zarah pepejal putih melekat pada dinding atau

bahagian bawah kartrij, yang menyebabkan ia kelihatan berkabut. Periksa setiap kali anda menyuntik diri anda.

Ubat tidak boleh dibuang melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanyalah ahli farmasi anda mengenai cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apa yang terkandung di dalam ampaiian Humalog Mix50 100 U/ml untuk suntikan di dalam kartrij

- Bahan aktif ialah insulin lispro. Insulin lispro dibuat di dalam makmal menggunakan proses 'teknologi DNA rekombinan' dan merupakan bentuk insulin manusia yang ditukar dan dengan itu berbeza daripada insulin-insulin manusia dan haiwan lain. Insulin lispro berkait rapat dengan insulin manusia yang merupakan hormon semula jadi yang dihasilkan oleh pankreas.

- Ramuan-ramuan lain ialah protamina sulfat, m-kresol, fenol, gliserol, natrium fosfat 7 H₂O dibasic., zink oksida dan air untuk penyuntikan. Natrium hidroksida atau asid hidroklorik mungkin pernah digunakan bagi melaraskan keasidan.

Rupa ampaiian untuk suntikan Humalog Mix50 100 U/ml dan kandungan pek

Ampaiian untuk suntikan Humalog Mix50 ialah ampaiian yang putih dan steril, dan mengandungi 100 unit insulin lispro di dalam setiap mililiter (100 U/ml) ampaiian untuk suntikan.

50% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix50 dilarutkan di dalam air. 50% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix50 tersedia di dalam ampaian bersama protamina sulfat. Setiap kartrij mengandungi 300 unit (3 mililiter). Kartrij-kartrij itu dibekalkan dalam pek 5 kartrij atau multipek 2 x 5 kartrij. Mungkin tidak kesemua saiz pek dipasarkan.

Nombor MAL
MAL20013343A

Pemegang Kuasa Pemasaran
Eli Lilly (M) Sdn Bhd
Unit 18-1, Level 18 CP Tower,
No 11, Jln 16/11,
46350 Petaling Jaya, Selangor.

Pengilang
Lilly France
2 rue de Colonel Lilly
67640 Fegersheim, France

Tarikh Kemaskini
27 Dec 2011