

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polhumin Mix-4, 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań *Insulinum humanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Polhumin Mix-4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polhumin Mix-4
3. Jak stosować lek Polhumin Mix-4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polhumin Mix-4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polhumin Mix-4 i w jakim celu się go stosuje

Polhumin Mix-4 jest insuliną ludzką stosowaną w leczeniu cukrzycy. Insulina ta wytwarzana jest z wykorzystaniem technik genetycznych (rekombinacja DNA) w bakteriach *Escherichia coli*. Jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w organizmie ludzkim w trzustce. Bierze udział w przemianach węglowodanów, tłuszczów i białek, powodując m.in. obniżenie stężenia glukozy (cukru) we krwi. Przyczyną cukrzycy jest niezdolność trzustki do wytwarzania insuliny w ilościach umożliwiających kontrolę stężenia glukozy we krwi.

Polhumin Mix-4 jest lekiem o pośrednim czasie działania. Oznacza to, że początek działania, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, występuje po ok. 30 minutach po wstrzyknięciu, maksimum działania występuje po 2-8 godzinach, a całkowity czas działania wynosi do 24 godzin.

Lek dostępny jest we wkładzie o pojemności 3 ml i przeznaczony jest do stosowania ze wstrzykiwaczem.

Uwaga! Do wkładów z insuliną nie można wprowadzać innych produktów. Insuliny nie należy podawać z innymi lekami w jednej strzykawce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polhumin Mix-4

Kiedy nie stosować leku Polhumin Mix-4

- jeśli pacjent ma uczulenie na tę insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują objawy mogące wskazywać na zbliżający się stan hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę cukrzycy, ostrzegawcze objawy nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy (hipoglikemia – patrz niżej) we krwi mogą nie być odczuwalne. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej

i ogólny poziom aktywności. Należy także kontrolować stężenie cukru wykonując często badanie stężenia glukozy we krwi.

- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) zgłaszały, że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się po spożyciu alkoholu.
- Jeśli pacjent planuje podróż za granicę powinien o tym poinformować lekarza. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek lub wątroby powinien o tym poinformować lekarza. Lekarz odpowiednio dostosuje dawkę insuliny.
Należy pamiętać, że w wielu stanach chorobowych (np. choroby wątroby, nerek, nadnerczy, przysadki, przeziębienia) i sytuacjach stresowych, może dojść do znacznych wahań stężenia cukru we krwi, które mogą prowadzić do wystąpienia powikłań insulinoterapii: hipoglikemii (zmniejszone stężenie cukru we krwi) lub hiperglikemii (zwiększone stężenie cukru we krwi).

Polhumin Mix-4 we wkładach przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Polhumin Mix-4”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

- **Hipoglikemia** (niedocukrzenie) może być spowodowana podaniem zbyt dużej dawki insuliny, w przypadku opóźnienia lub pominięcia posiłku, przy zmniejszonej zawartości cukrów w posiłku, zwiększonej aktywności fizycznej bądź zwiększonej szybkością wchłaniania insuliny (np. w wyniku podwyższonej temperatury skóry w czasie opalania lub kąpieli w gorącej wodzie). Objawami hipoglikemii są: nadmierne pocenie się, osłabienie, głód, kołatanie serca, uczucie zimna, uczucie niepokoju, drżenie rąk, zaburzenia widzenia, bóle głowy, a w cięższych postaciach – zaburzenia orientacji, drgawki, utrata przytomności.

Uwaga! W razie powtarzającej się hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny niedocukrzenia i ewentualnej zmiany dawkowania insuliny. Osobie nieprzytomnej nie wolno podawać doustnie płynów i pożywienia ze względu na możliwość zachłyśnięcia. Osobę nieprzytomną należy ułożyć na boku i natychmiast wezwać lekarza. Jeżeli leczenie ciężkiej hipoglikemii nie zostanie podjęte, to może ona spowodować przejściowe lub trwałe uszkodzenie mózgu lub śmierć.

- **Hiperglikemia.** Pojawiające się w trakcie leczenia insuliną nieprawidłowe, podwyższone stężenie glukozy we krwi najczęściej jest wynikiem: nieprzestrzegania diety cukrzycowej, niewłaściwej insulinoterapii (mała dawka insuliny), zwiększonego zapotrzebowania organizmu na insulinę (choroby zakaźne, operacje, urazy), zmiany trybu życia (zmniejszenie aktywności fizycznej), jak również przyjmowania innych leków, np. doustne środki antykoncepcyjne, glikokortykosteroidy czy tiazydowe leki moczopędne. Do objawów hiperglikemii należą: nadmierne pragnienie, utrata apetytu, oddawanie dużych ilości moczu, uczucie zmęczenia, senność, suchość skóry i śluzówek. Długotrwała hiperglikemia może spowodować wystąpienie kwasicy ketonowej (zapach acetonu z ust, przyspieszenie i pogłębienie oddechu, obecność ciał ketonowych w moczu) lub śpiączki. Stwierdzenie wyżej wymienionych objawów wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Abym uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i wkład z insuliną Polhumin Mix-4.

- Należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje innych o tym, że jest się chorym na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie kostki cukru.

Dzieci

Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie w celu uzyskania prawidłowego stężenia cukru we krwi (normoglikemii), zgodnie z fizjologicznymi potrzebami życiowymi.

Polhumin Mix-4 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Koniecznym jest powiedzieć o przyjmowaniu insuliny lekarzowi, u którego pacjent znalazł się z innego powodu niż cukrzyca.

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się w przypadku jednoczesnego stosowania takich leków jak:

Leki zmniejszające działanie insuliny:

- estrogeny (w tym doustne środki antykoncepcyjne, hormonalna terapia zastępcza),
- hormony tarczycy,
- związki litu (stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- danazol (stosowany w leczeniu m.in. łagodnych chorób sutka (zwyrodnienie włóknisto-torbielowate sutka), endometriozy (rozrostu błony śluzowej macicy poza jamą macicy),
- środki sympatykomimetyczne (np. epinefryna, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- kwas nikotynowy,
- steroidy (stosowane w stanach zapalnych),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy)

Leki nasilające działanie insuliny:

- leki β -adrenolityczne (stosowane w leczeniu chorób serca, nadciśnienia tętniczego - np. propranolol),
- niektóre leki przeciwdepresyjne (np. inhibitory monoaminooksydazy np. iproniazyd),
- salicylany (np. aspiryna),
- analogi somatostatyny (np. oktreotyd),
- alkohol etylowy.

Doustne leki przeciwcukrzycowe zmniejszają zapotrzebowanie na insulinę.

Uwaga! Do wkładów z insuliną nie można wprowadzać innych leków. Insuliny nie należy podawać z innymi lekami w jednej strzykawce.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet chorych na cukrzycę, w okresie rozrodczym, należy bezwzględnie dążyć do uzyskania prawidłowych wartości stężenia cukru we krwi w trakcie leczenia insuliną. Insulina nie przenika przez łożysko do krwi płodu.

Zapotrzebowanie na insulinę zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży, zwiększa się natomiast w dwóch następnych trymestrach. W końcowym etapie ciąży zapotrzebowanie na insulinę jest około dwukrotnie większe w porównaniu z okresem przed ciążą.

Zapotrzebowanie na insulinę zmniejsza się w momencie wystąpienia czynności porodowej i po porodzie (dawka insuliny zbliża się do dawki stosowanej u nieciążarnych kobiet chorych na cukrzycę).

Insulina nie przenika do mleka ludzkiego. Pacjentki leczone insuliną mogą karmić piersią. Często jest konieczna zmiana dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zwrócić uwagę na mogące pojawić się objawy hipoglikemii. Zdolność koncentracji i reagowania jest zwykle osłabiona w czasie hipoglikemii. Nigdy nie należy prowadzić pojazdów, jeżeli dolegliwości wskazują na zbliżający się stan hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dokładnego rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w przypadku występowania częstych stanów hipoglikemii lub w przypadku trudności w rozpoznaniu jej objawów.

Lek Polhumin Mix-4 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Polhumin Mix-4

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie insuliny jest indywidualne dla każdego pacjenta. Dawkę insuliny określa się na podstawie wieku pacjenta, aktywności ruchowej, stanu zdrowia (np. występowanie niewydolności nerek), jak również stosowania innych leków. Dokładna dawka insuliny powinna być określona na podstawie regularnego monitorowania stężenia cukru we krwi i w moczu.

Podczas każdej zmiany insuliny: np. z insuliny mieszanej (wieprzowo-wołowej) lub wołowej na insulinę ludzką, zmiany postaci, również zmiany wytwórcy leku może być konieczna zmiana dawkowania, która powinna odbywać się pod kontrolą lekarza.

U pacjentów, u których wysokooczyszczona insulina wieprzowa lub inne wysokooczyszczone insuliny ludzkie zapewniają właściwe stężenie glukozy, nie przewiduje się innych zmian dawkowania niż rutynowe, mające na celu stałą kontrolę stanu pacjenta.

Należy bezwzględnie przestrzegać terminów wizyt kontrolnych, zalecanych przez lekarza.

W trakcie leczenia konieczna jest systematyczna kontrola stężenia cukru we krwi lub w moczu.

Polhumin Mix-4 we wstrzykiwaczu napełnionym przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Podanie podskórne należy wykonać w okolicę brzucha, pośladki, udo lub górną część ramienia. Należy zmieniać miejsca iniekcji, aby uniknąć zgrubień.

Przygotowanie insuliny we wkładach

Przed umieszczeniem wkładu zawierającego insulinę we wstrzykiwaczu do podawania insuliny, wkład należy kilkakrotnie obrócić do góry i na dół, tak by szklana kulka swobodnie mogła się przemieszczać od jednego do drugiego końca wkładu. Czynność tę należy wykonać kilkakrotnie (około 10 razy), aż do uzyskania jednorodnej mętnej lub mlecznej zawiesiny. Jeśli wkład znajduje się już we wstrzykiwaczu, należy nim obrócić kilkakrotnie tak jak opisano powyżej.

Powyższe czynności należy wykonać przed każdym wstrzyknięciem insuliny.

Wykonanie wstrzyknięcia

- ująć skórę między dwa palce, a następnie wbić igłę w fałd skóry pod kątem około 45° i wstrzyknąć insulinę pod skórę;
- wyciągnąć igłę i lekko ucisnąć miejsce wstrzyknięcia na kilka sekund, aby zapobiec wyciekaniu insuliny.

Miejsce wstrzyknięć należy zmieniać zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie należy powtórnie stosować zużytych igieł. Iglę należy usunąć w bezpieczny sposób. Nie należy dzielić się igłami i wstrzykiwaczami z innymi osobami. Wkład można stosować aż do wykorzystania jego zawartości, a następnie należy go usunąć w bezpieczny sposób.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polhumin Mix-4

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W wyniku przedawkowania insuliny może wystąpić hipoglikemia (przyczyny i objawy hipoglikemii – patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polhumin Mix-4”).

Postępowanie przy przedawkowaniu insuliny zależy od nasilenia hipoglikemii:

- w stanach lekkiej i umiarkowanej hipoglikemii należy natychmiast spożyć rozpuszczone w wodzie 2-5 kostek lub łyżeczek cukru albo szklankę napoju zawierającego cukier. Nie należy przyjmować insuliny, jeżeli objawy wskazują na możliwość wystąpienia hipoglikemii. Zawsze należy mieć przy sobie cukier, słodycze, ciastka lub sok owocowy.
- w ciężkiej hipoglikemii, kiedy pacjent traci przytomność, osoba przeszkolona powinna podać glukagon. Od razu po odzyskaniu przytomności należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu. Po każdorazowym podaniu glukagonu należy uzyskać poradę medyczną w celu ustalenia przyczyny hipoglikemii i możliwości zapobiegania jej wystąpieniu w przyszłości.

Należy poinformować krewnych, przyjaciół i współpracowników, że w przypadku utraty przytomności trzeba nieprzytomnego ułożyć na boku i natychmiast uzyskać poradę medyczną. Pacjentowi nieprzytomnemu nie można podawać pożywienia i picia, ze względu na możliwość zachłyśnięcia.

W przypadku hipoglikemii z utratą przytomności lub częstych stanów hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawki insuliny i pory jej przyjmowania oraz zmiana diety i aktywności fizycznej.

Pominięcie zastosowania leku Polhumin Mix-4

W przypadku pominięcia dawki insuliny należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku, może wystąpić hiperglikemia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub podać kolejną dawkę o właściwej porze i kontynuować regularne podawanie leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych insulin, hipoglikemia jest najczęściej występującym powikłaniem stosowania leków insulinowych.

Działania niepożądane zgłaszane **często** (u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Miejscowa reakcja alergiczna – objawy w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, obrzęk, świąd, ból i krwiał w miejscu wstrzyknięcia) mogą się pojawiać w czasie leczenia insuliną. Większość tych objawów jest zwykle przemijająca i ustępuje w czasie trwania leczenia.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (niezbyt często - *nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów*). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Działania niepożądane zgłaszane **bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Uogólniona reakcja uczuleniowa – może objawiać się: uogólnioną wysypką skórną, swędzeniem, potami, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, obrzękiem naczynioruchowym, trudnościami w oddychaniu, kołataniem serca, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i omdleniem/utratą przytomności.

- Jeśli podczas stosowania leku Polhumin Mix-4 wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polhumin Mix-4

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wkład po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie przez 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę wyglądu zawartości opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Polhumin Mix-4

Substancją czynną leku jest biosyntetyczna wysokooczyszczona insulina ludzka.

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej.

Jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny dwufazowej w proporcjach 4 części insuliny rozpuszczalnej i 6 części insuliny izofanowej.

Inne składniki leku to protaminy siarczan, disodu fosforan dwunastowodny, fenol, metakrezol, glicerol, cynku chlorek (4% roztwór Zn^{2+}), kwas solny (roztwór 0,1 mol/l), sodu wodorotlenek (roztwór 0,1 mol/l) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Polhumin Mix-4 i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, obojętna, jałowa, wodna zawiesina insuliny ludzkiej we wkładzie o pH 6,9-7,8.

Opakowanie

5 wkładów po 3 ml w blistrze PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wkłady stanowią cylindry szklane ze szkła neutralnego bezbarwnego, wewnątrz silikonowane dwustronnie zamknięte tłoczkiem gumowym i kapsłem aluminiowym z dyskiem gumowym, wykonanym z mieszanki bromobutylowej. Każdy wkład zawiera 2 kulki szklane.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela Podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: