

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Humulin N 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

(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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Humulin N i w jakim celu się go stosuje

Humulin N zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która jest stosowana w leczeniu cukrzycy. Przyczyną cukrzycy jest niezdolność trzustki do wytwarzania insuliny w ilościach umożliwiających kontrolę poziomu glukozy we krwi (cukru we krwi). Humulin N stosuje się w celu długotrwałego kontrolowania poziomu glukozy. Czas działania tej insuliny został wydłużony poprzez zastosowanie w zawieszynie siarczanu protaminy.

Lekarz może zalecić stosowanie Humulin N oraz szybko działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleci lekarz. Zmieniając insulinę, należy zachować dużą ostrożność. Każdy rodzaj insuliny ma inny symbol i kolor na opakowaniu oraz na wkładzie, w celu łatwiejszego odróżnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Humulin N

Humulin N 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.

Kiedy nie stosować Humulin N

- **jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na hipoglikemię (niski poziom glukozy we krwi).** Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (*patrz podpunkt A w punkcie 4*).
- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Humulin N należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także kontrolować poziom 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.
- Należy poinformować pielęgniarkę z poradni cukrzycowej, lekarza lub farmaceutę w przypadku:
 - ostatnio przebytej choroby;
 - choroby nerek lub wątroby;
 - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się po spożyciu alkoholu.
- Należy powiedzieć pielęgniarce z poradni cukrzycowej, lekarzowi lub farmaceucie o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować Humulin N”). 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.

Humulin N a inne leki

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

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

- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (leków przeciwcukrzycowych),
- kwasu acetylosalicylowego (aspiryny),
- hormonu wzrostu,
- oktreotydu, lanreotydu,
- selektywnych agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- leków β -adrenolitycznych,
- tiazydów lub niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl) lub antagonistów receptora angiotensyny II.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku hipoglikemii (małe stężenie glukozy we krwi) zdolność koncentracji i szybkość reakcji pacjenta może być zmniejszona. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których mogłoby to być przyczyną zagrożenia dla pacjenta lub innych osób (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Należy zasięgnąć opinii pielęgniarki z poradni cukrzycowej lub lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Ważna informacja o niektórych składnikach leku Humulin N

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Humulin N

Wkład o pojemności 3 ml służy wyłącznie do wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie stosować ich we wstrzykiwaczach 1,5 ml.

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie i opakowaniu wkładu podczas zakupu leku w aptece. Należy upewnić się, że jest to lek Humulin przepisany przez lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła została zmieniona.

Dawkowanie

- Humulin N należy wstrzykiwać tak jak insulinę izofanową. Lekarz prowadzący zaleci odpowiedni rodzaj insuliny, ilość leku oraz czas i częstotliwość jego wstrzykiwania. Instrukcje te przeznaczone są tylko dla określonego pacjenta. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z insuliny zwierzęcej na ludzką), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Humulin N 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.

Przygotowanie leku Humulin N

- Przed każdym wstrzyknięciem wkłady Humulin N należy obrócić między dłońmi 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić w celu uzyskania jednorodnie mętnego lub mlecznego wyglądu zawiesiny. Jeżeli tak się nie stanie, należy powtarzać opisane czynności aż do wymieszania się składników. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. **Nie** potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Należy często kontrolować wygląd insuliny we wkładzie. Nie stosować, jeżeli wewnątrz są widoczne grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek, a szkło ma matowy wygląd. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- Najpierw należy umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- **Wkłady Humulin N należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach insulinowych firmy Lilly, aby umożliwić podanie odpowiedniej dawki.** Nie mogą być używane z żadnym innym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku.
- Należy stosować się do instrukcji dołączonej do wstrzykiwacza. Wprowadzić wkład do wstrzykiwacza.
- Należy ustawić dawkę na 1 lub 2 jednostki. Następnie trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną ku górze, opukać boki wstrzykiwacza tak, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Z igłą wciąż skierowaną ku górze wciskać mechanizm do wstrzykiwania do momentu, gdy z igły wypłynie kropla leku Humulin N. Wewnątrz wstrzykiwacza może wciąż znajdować się kilka małych pęcherzyków powietrza. Są one nieszkodliwe, lecz zbyt duży pęcherzyk powietrza może spowodować podanie niedokładnej dawki.

Wstrzykiwanie leku Humulin N

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami.
- Należy wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami.

Nie podawać leku Humulin N dożylnie.

Humulin N należy wstrzykiwać zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu insuliny. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Nie należy używać nikomu swoich igieł lub wstrzykiwacza.** Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu. Przed każdym wstrzyknięciem wybrać 1 lub 2 jednostki i wciskać mechanizm do wstrzykiwania trzymając wstrzykiwacz skierowany ku górze, aż kropla leku Humulin N wypłynie z igły. Można sprawdzić ile zostało leku Humulin N, patrząc na wskaźnik znajdujący się z boku wkładu. Odległość pomiędzy kreskami wskaźnika odpowiada około 20 jednostkom. Jeśli ilość leku jest mniejsza od zalecanej dawki, należy zmienić wkład.

Nie należy mieszać żadnej innej insuliny we wkładzie Humulin N. Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Humulin N

W przypadku podania większej dawki Humulin N niż zalecana, może wystąpić małe stężenie glukozy we krwi. Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi (patrz podpunkt A w punkcie 4)

Pominięcie zastosowania Humulin N

W przypadku podania mniejszej dawki Humulin N niż zalecana, może wystąpić duże stężenie glukozy we krwi. Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Humulin N

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Humulin N, może wystąpić zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Insulina ludzka może powodować hipoglikemię (małe stężenie glukozy we krwi). Patrz dalsze informacje dotyczące hipoglikemii poniżej w podpunkcie „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Możliwe działania niepożądane

Uczulenie uogólnione występuje bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów). Objawy są następujące:

- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Humulin N wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe występuje często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów). Objawem może być zaczerwienienie, obrzęk lub swędzenie skóry wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny. Objawy te zwykle przemijają po kilku dniach lub tygodniach. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy poinformować o tym lekarza.

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) (*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.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku stosowania insuliny lub podczas zmiany leczenia w celu poprawy kontroli stężenia glukozy we krwi.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się za mało cukru. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Humulin N lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

Nie należy stosować leku Humulin N, jeżeli występują objawy ostrzegawcze hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi).

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest małe, należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, ciastka lub kanapkę, jak zalecił lekarz i odpocząć. To zazwyczaj wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, występuje płytki oddech, a skóra staje się blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wstrzyknięcie glukagonu może pomóc w przypadku ciężkiej hipoglikemii. Po wstrzyknięciu glukagonu, należy zjeść glukozę w tabletkach lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, należy udać się do szpitala. W celu uzyskania informacji o glukagonie, należy zapytać lekarza.

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (zbyt duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Humulin N lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może doprowadzić do poważnego zaburzenia i powodować bóle głowy, nudności, wymioty, odwodnienie, utratę przytomności, śpiączkę lub nawet śmierć.

Trzy proste sposoby, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i wkład z insuliną Humulin N.
- Należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje innych o tym, że jest się chorym na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie kostki cukru.

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie moczu lub krwi, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z pielęgniarką z poradni cukrzycowej lub lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Humulin N

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed pierwszym użyciem, należy przechowywać Humulin N w lodówce (2°C - 8°C). **Nie zamrażać.** Używany wstrzykiwacz i wkład należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i zużyć w ciągu 28 dni. Nie należy przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Nie należy ich kłaść w pobliżu źródeł ciepła lub na słońcu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że wewnątrz grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu, a szkło ma matowy wygląd. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

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 Humulin N

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka, otrzymana metodą rekombinacji DNA. Posiada taką samą strukturę jak naturalny hormon wytwarzany przez trzustkę, dlatego różni się od insulin zwierzęcych. Insulina ludzka zawarta w leku Humulin N tworzy zawiesinę z siarczanem protaminy.
- Pozostałe składniki to: *m*-krezol, glicerol, fenol, protaminy siarczan, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek, woda do wstrzykiwań, 10% roztwór kwasu solnego i 10% roztwór wodorotlenku sodu (do ustalenia pH).

Jak wygląda Humulin N i co zawiera opakowanie

Humulin N to biała, jałowa zawiesina insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden mililitr zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny (100 j.m./ml). Każdy wkład do wstrzykiwacza zawiera 300 jednostek (3 ml zawiesiny).

Wkłady są sprzedawane w opakowaniach po 5 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Eli Lilly Polska Sp.z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18A
02-092 Warszawa
Tel: +48 22 440 33 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Huminsulin „Lilly“ Basal (Austria)

Humuline NPH (Belgia, Luksemburg, Holandia)

Humulin N (Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Węgry, Łotwa, Litwa, Polska, Rumunia, Słowenia)

Humulin N (NPH) Cartridge (Czechy, Słowacja)

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

Humulin NPH (Cypr, Grecja, Norwegia, Portugalia, Szwecja)

Humulin I (Irlandia, Włochy, Malta, Wielka Brytania)

Umuline NPH (Francja)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: